

# MEDICINA Y ETICA

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

2002/4

**El consentimiento de quien no puede consentir en la  
experimentación clínica: contradicciones entre la ética y la  
Buena Práctica Médica - Eutanasia y dignidad del morir -  
Evolución histórica de la "Carta de los derechos de  
los moribundos" - El manejo de la perimenopausia,  
entre la medicina clínica y la bioética - Reflexiones  
sobre la ética de la experimentación clínica**



**UNIVERSIDAD ANAHUAC**

VINCE IN BONO MALUM

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud  
Facultad de Bioética  
Universidad Anáhuac

*Facoltà di Medicina e Chirurgia  
dell'Università del Sacro Cuore, Roma*

# **MEDICINA Y ETICA**

D.R. Investigaciones y Estudios Superiores S.C.  
Editor responsable: Dr. José Kuthy Porter  
Impreso en Litho Press de México  
Av. Sur 20, núm. 233  
Col. Agrícola Oriental, 08500 México, D.F.

Dirección y Administración:  
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac  
Lomas Anáhuac s.n. Col. Lomas Anáhuac  
Huixquilucan, Edo. de México. C.P. 52786  
Tels. 5328-8074, 5627-0210 (Ext. 7205 y 7146)  
Email: ojmartin@anahuac.mx

Dirección y Redacción en Roma, Italia:  
Centro di Bioetica della Facoltà di Medicina e Chirurgia  
dell'Università del Sacro Cuore  
Tel 06/33054960. Fax: 06/3051149

Distribución  
Investigaciones y Estudios Superiores, S.C.  
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac

México: 150 pesos; América Latina: \$75 U.S. Dls;  
Otros países: \$85 U.S. Dls.

El importe de la suscripción se realizará con cheque  
a nombre de Investigaciones y Estudios Superiores S.C.  
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac  
Universidad Anáhuac. Apartado Postal 10-844, México D.F. 11000

Medicina y Ética.  
Número de Registro de Marca 427526  
Certificado de Licitud de Título 6655  
Certificado de Licitud de Contenido 6923  
Certificado de Reserva de Derechos al uso exclusivo 1009-93; control 22235  
Impreso en México. *Printed in Mexico.*  
ISSN 0188-5022

[039 0793]      Porte pagado.  
Publicación periódica.  
Registro 0390793.  
Características 210451118.  
Autorizado por SEPOMEX.

# 4

VOLUMEN XIII NUMERO 4 OCTUBRE-DICIEMBRE DEL 2002

## MEDICINA Y ETICA

Revista internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

### *Italia*

#### *Dirección*

Adriano Bausola - Leonardo Ancona - Alessandro Beretta  
Anguissola - Carlo Caffarra - Enzo Delorenzi - Angelo Fiori  
Giuseppe Morgante - Elio Sgreccia

*Director Responsable:* Angelo Fiori

*Director:* Elio Sgreccia

*Comité científico:* Evandro Agazzi - Leonardo Antico - Adriano Bompiani  
Vincenzo Cappelletti - Ignacio Carrasco de Paula - Numa Cellini  
Francesco Introna - Gonzalo Miranda - Pietro Quattrocchi  
Angelo Serra - Dionigi Tettamanzi

### *México*

*Director responsable:* Dr. José Kuthy Porter

*Director:* Dr. Cristian Nazer Astorga

*Coordinador Editorial:* Dr. José E. Gómez Álvarez

*Traductor y corrector:* Lic. Manuel Fernández

*Corrector de redacción:* Lic. Verónica Rodríguez Struck

*Composición tipográfica:* Tipografía computarizada

*Comité Editorial:* Dr. Enrique Ruelas - Lic. Antonio Cabrera - Dra. María Dolores  
Vila-Coro - Dr. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón - Dra. Martha  
Tarasco Michel - Dr. Francisco Javier Marco Bach

# ÍNDICE

EDITORIAL .....	317
El consentimiento de quien no puede consentir en la experimentación clínica: contradicciones entre la ética y la Buena Práctica Médica <i>Angelo A. Bignamini</i> .....	321
Eutanasia y dignidad del morir <i>Luca M. Bucci, Renzo Celesti</i> .....	341
Evolución histórica de la “Carta de los derechos de los moribundos” <i>M. Pennacchini, D.Sacchini, A.G. Spagnolo</i> .....	353
El manejo de la perimenopausia, entre la medicina clínica y la bioética <i>M. Guida, G.A. Tommaselli, C. Nappi</i> .....	377
Reflexiones sobre la ética de la experimentación clínica <i>José Guillermo Gutiérrez Fernández</i> .....	401

# EDITORIAL

Con el presente número cerramos el año 2002. A partir del siguiente año buscamos nuevas metas académicas. Hemos precisado con mayor detalle los criterios de colaboración para la Revista de modo que haya un incremento de calidad y temas. En los siguientes números se incrementará la presencia de investigadores y docentes de nuestro país, que aborden temáticas en el campo de la bioética y la medicina, ampliando así la perspectiva y el debate académico en torno a estos temas.

También les queremos comunicar que la Revista tendrá una nueva sección de reseñas en donde les daremos a conocer nuevos libros, principalmente de bioética, aunque sin excluir temas afines, para los lectores de habla castellana.

En esta ocasión, los artículos presentados no giran en un tópico común y abordan diversas problemáticas. Primero se presenta el artículo de “*El consentimiento de quien no puede consentir en la experimentación clínica: contradicciones entre la ética y la Buena Práctica Médica*” de Angelo A. Bignamini. Después se presenta el artículo “*Eutanasia y dignidad del morir*, de los autores Luca M. Bucci y Renzo Celesti”. El siguiente artículo “*Evolución histórica de la «Carta de los derechos de los moribundos»*” es presentado por M. Pennacchini, D. Sacchini y A.G. Spagnolo. Le sigue el artículo “*El manejo de la perimenopausia, entre la medicina clínica y la bioética*” de los autores M. Guida, G.A. Tommaselli, , C. Nappi.

Por último el número cierra con el texto de José Guillermo Gutiérrez Fernández titulado “*Reflexiones sobre la ética de la experimentación clínica*”.

Dr. José Enrique Gómez Álvarez  
Coordinador editorial

## Criterios para los colaboradores de “*Medicina y Ética*”

1. La revista de *Medicina y Ética* es una revista especializada en el campo de la bioética que está enfocada a la difusión académica entre los profesionales afines a las temáticas y discusiones actuales en este campo. En consecuencia, *Medicina y Ética* no acepta artículos de difusión, ni material que puede ser considerado propagandístico de alguna corriente. La Revista no está circunscrita a una visión única de la Bioética, siempre que los artículos cumplan con rigor la metodología propia en la exposición de las ideas.
2. De acuerdo con lo anterior las opiniones y posiciones son de responsabilidad exclusiva del autor, y no reflejan necesariamente la posición de la Facultad de Bioética. El Consejo editorial no presupone, en ningún caso, que la institución de origen o de quien da actualmente empleo al autor, suscribe las posiciones de éste, vertidas en el artículo correspondiente.
3. El material deberá ser inédito, no obstante, se aceptan ponencias o comunicaciones, siempre y cuando se señale claramente el lugar y fecha donde se expuso por primera vez la investigación.
4. Se consideran tres tipos de publicaciones: artículos, notas y reseñas. Los artículos deben tener una extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Estos deben ser sobre temas monográficos. Las notas deben ser mayores de 7 páginas y menores de 15. Las notas tienen un carácter de discusión propia del campo científico; la discusión puede ser sobre otros artículos anteriores de la Revista, siempre y cuando cumplan con la calidad académica señalada y no como una mera expresión de una réplica por el afán polémico, sino a la altura del artículo que es motivo del comentario. Las reseñas deben tener una extensión mínima de una cuartilla y máxima de tres. Las reseñas pueden ser tanto críticas como meramente expositivas.

5. Los artículos serán dictaminados por al menos dos académicos de competencia relevante en un plazo máximo de tres meses. Los nombres, tanto de dictaminadores como del autor, permanecerán en el anonimato. En el caso de respuesta negativa, el autor recibirá un dictamen con las opiniones de los dictaminadores. El autor podrá realizar las correcciones que considere pertinentes y volverla a presentar, sin que *Medicina y Ética* se obligue a publicar el material. En cualquier caso, no se regresan originales. Los autores que hayan sido elegidos recibirán tres ejemplares de cortesía del número en que fueron publicados.
6. Los artículos publicables deberán escribirse de preferencia en español, aunque se aceptan en idioma inglés, de manera clara y concisa. El texto debe ir en letra Arial (12 pts) a espacio y medio, en papel tamaño carta. El material puede ser entregado en formato electrónico para PC, vía correo electrónico o disquete. (Word para windows, o formato RTF).
7. Los artículos y notas deberán contener el título del trabajo, el (los) nombres(s) del ( de los) autor (es), el nombre de la Institución a la que pertenezcan. El artículo debe estar acompañado de un resumen (abstract) no mayor de 10 líneas (aproximadamente 100 palabras) en español y en inglés.
8. Las referencias de libros deberán realizarse de la siguiente forma: APELLIDO DEL AUTOR, nombre del autor. *Título del libro*. Traductor, Editorial, Lugar de edición, año de publicación, página (edición original). Por ejemplo:

SINGER, Peter. *Una vida ética. Escritos*. Trad.: Pablo de Lora Del Toro, Ed. Taurus, Madrid, 2002, p. 57 (inglés: *Writings of an ethical life*, 2000).

9. En el caso de las revistas el modo será el siguiente: APELLIDO DEL AUTOR, Nombre del autor. "título del artículo", *Título de la revista*, volumen, número, (mes, año), página. Por ejemplo:

ROMANO, Lucio. "Educación de la sexualidad y los adolescentes. Encuesta cognoscitiva y antropologías de referencia", *Medicina y ética*, XIII, 1, (enero-marzo, 2002), p. 85.



10. Los artículos deberán ser enviados exclusivamente a la siguiente dirección:

**Facultad de Bioética  
Universidad Anáhuac  
Dr. José Enrique Gómez Álvarez, Coordinador Editorial  
Apartado Postal 10 844  
C.P. 11000, México, D.F.  
Email: [egomez@anahuac.mx](mailto:egomez@anahuac.mx)**

11. No nos hacemos responsables del material entregado o enviado a otra dirección distinta de la anterior. Para considerarlo recibido, quien envía deberá contar con un recibo físico con sello, o bien con la respuesta electrónica de la dirección de correo electrónico señalada en el punto anterior.

# El consentimiento de quien no puede consentir en la experimentación clínica: contradicciones entre la ética y la Buena Práctica Médica

Angelo A. Bignamini\*

## Resumen

*En la experimentación, el consentimiento de quien no puede consentir constituye el punto de encuentro alternativamente de cuatro condiciones, sobre base real o formal: a) posición ética o legalmente correcta; b) información y consentimiento, o documentación del consentimiento; c) imposibilidad física o técnica; d) actos que implican o que no implican utilidad directa para el paciente.*

*Las incapacidades previstas por la Buena Práctica Médica son: 1. no sabe (o no puede) leer y escribir; 2. menor de edad o legalmente incapaz pero con capacidad real; 3. menor de edad o legalmente incapaz sin capacidad real, o inconsciente, con representante legalmente aceptable; 4. menor de edad o legalmente incapaz sin capacidad real, o inconsciente, sin representante legalmente aceptable. Para estas condiciones, La Buena Práctica Médica prevé procedimientos precisos que, sin embargo, pueden contradecir la aceptabilidad ética y originar conflictos con los comités de ética, incluso porque la Buena Práctica Médica considera equivalentes al sujeto y a su representante, posición aceptable en estudios terapéuticos pero inaceptable en estudios no terapéuticos.*

\* Profesor de Buena Práctica Clínica, Curso de perfeccionamiento en Bioética, Universidad Católica del Sacro Cuore.

*Cuando la incapacidad para consentir es formal, no hay una contradicción sustancial entre la Buena Práctica Médica y la ética, con tal que la información se proporcione de manera completa y haya la posibilidad real de consentir libremente. Sobre estos aspectos se concentrará el comité de ética.*

*Cuando la imposibilidad para consentir es real, el comité de ética y el médico que lleva a cabo la experimentación, vinculados para operar bajo las condiciones específicas de las intervenciones médicas extraordinarias de emergencia, teniendo como condición irrenunciable el presunto beneficio para el sujeto mismo, podrían rechazar, con una base vinculante ética y deontológica, los protocolos que incluso sean formalmente conformes con la Buena Práctica Médica.*

## **1. Preámbulo**

El consentimiento de quien no puede consentir es una contradicción «en las mismas palabras» que se presenta en la realidad de cada día. Ante el paciente traumatizado inconsciente se toman decisiones para efectuar actos médicos extraordinarios —que requerirían, por tanto, un consentimiento específico— por parte de médicos con los cuales el paciente no ha establecido relación alguna de confianza previa, a menudo en ausencia de familiares o, en todo caso, de un representante «legalmente aceptable».

Y, sin embargo, nadie se permitiría sugerir que tales actos médicos se retrasaran hasta que el sujeto o un representante suyo expresara un consentimiento específico. Esto sería contrario a la ética, a la deontología y a la ley.

Por otra parte, sobre este tema se ha entablado toda una viva polémica en el caso de procedimientos experimentales. Esto pone rápidamente en evidencia que una cosa es el consentimiento para efectuar una acción médica extraordinaria en una emergencia, y otra es el consentimiento a actos médicos extraordinarios en la experimentación, incluida obviamente la que se lleva a cabo en situación de emergencia.

Esta diferenciación se manifiesta tanto a nivel ético y deontológico, como a nivel legal y médico-legal.

En una emergencia, el acto médico extraordinario se lleva a cabo:

— ante evidencias según las cuales esa intervención está justificada en el mejor interés de la salvaguardia de la vida, la integridad y salud del paciente;

— en la presunción de que el paciente o sus representantes, si están adecuadamente informados, consentirían en la intervención;

— con la conciencia de la imposibilidad de posponer la intervención.

Cuando falta alguno de estos elementos, la intervención de emergencia estaría ética y deontológicamente injustificada y, por tanto, sería susceptible de sanciones bajo el perfil médico-legal.

Si éstos son los elementos que hacen que sea éticamente aceptable y legalmente justificada una intervención sin consentimiento de urgencia, se deben dar también en la experimentación, para que se pueda considerar aceptable la falta de consentimiento. En este punto, sin embargo, debemos definir qué se entiende exactamente, en la experimentación clínica, por «incapacidad» para consentir. A su vez, este concepto pide analizar el significado de «consentimiento informado» en su acepción básica, antes e independientemente de los vínculos específicos de la investigación.

## 2. Observaciones sobre el consentimiento informado

### 2.1 *Los mitos del consentimiento informado*

Hace ya algún tiempo, una publicación muy interesante ponía en evidencia algunos de los «mitos» sobre el consentimiento informado, que venían circulando entre la clase médica:<sup>1</sup>

1. la firma de un formulario de consentimiento constituye ya el consentimiento;

2. se ha obtenido el consentimiento informado una vez advertido al paciente sobre los riesgos del tratamiento;

3. el consentimiento informado consiste en indicar al paciente todas las opciones posibles, dejando que escoja la que más le plazca;

4. el paciente no puede emitir un consentimiento verdaderamente informado, dado que no puede entender informaciones médicas complejas;

5. los pacientes deben recibir la información, quiéranlo o no;

6. se puede evitar proporcionar toda o parte de la información, si esto puede provocar el rechazo del paciente al tratamiento.

No es el caso de entrar aquí en los detalles de la discusión que lleva a concluir sobre la invalidez de estos mitos, que, por lo demás, se puede fácilmente localizar en el documento original en: <http://org/sci-pubs/journals>.

No obstante, es importante observar que estos «mitos» ponen en evidencia, por un lado, el desplazamiento del concepto de «consentimiento informado» desde ser un instrumento de corresponsabilidad entre el médico (o el equipo médico) y el paciente, a un instrumento médico-legal o simplemente legalista;<sup>2</sup> y, por otro lado, una persistente actitud médica al considerar la información sobre los procedimientos médicos como una cuestión meramente técnica (y por tanto incomprendible para el paciente en general).

## 2.2 ¿Vale todavía el consentimiento informado?

Si bien es cierto que el consentimiento informado reviste algunos aspectos médico-legales,<sup>3</sup> sin embargo, esto no exime al médico de la necesidad de evitar procedimientos que puedan configurar algún tipo de negligencia,<sup>4</sup> y menos aún, un engaño. Por otra parte, son cada vez más frecuentes las observaciones que se hacen contra los procedimientos de consentimiento informado aunque se efectúen correctamente (es decir, principalmente en forma legalista), tanto en la investigación<sup>5</sup> como en las aplicaciones médicas normales.<sup>6</sup>

Y es cierto, también, que se pueden plantear dudas, incluso serias, respecto de la posibilidad real de que el sujeto de un acto médico reciba toda la información necesaria antes de consentir en un determinado procedimiento,<sup>7</sup> sobre todo si el sujeto «fuerte» (el médico) no toma en consideración las posibles diversidades culturales con el sujeto «débil» (paciente),<sup>8</sup> o si utiliza estructuras predeterminadas de información sin adecuarlas a la situación específica (aspecto de los normales procedimientos experimentales, que tanto la Buena Práctica Médica<sup>9</sup> como el

Ministerio de Sanidad italiano pasan por alto en su decreto de aplicación de la Buena Práctica Médica);<sup>10</sup>, o también, si no se tiene en cuenta la diversa situación entre recibir la información en condiciones «normales» o recibirla por enfermos que necesitan de atención médica.<sup>11</sup>

La ampliación de estas dudas sobre la modalidad de la información y el consentimiento, al acto del consentimiento en sí,<sup>12</sup> además de a ciertas críticas de los procedimientos de consentimiento,<sup>13</sup> aunque sean bienintencionadas, ha llevado a preguntarse si efectivamente tiene algún significado el consentimiento informado en el marco de la medicina actual, o si, en cambio, no debería ser totalmente abolido,<sup>14</sup> aunque esta hipótesis, al menos de momento, encuentra una muy fundada oposición.<sup>15</sup>

### 2.3 *¿Por qué no al consentimiento informado?*

La formalización del procedimiento de consentimiento informado a finales de los años cuarenta fue en parte una respuesta a las atrocidades nazis,<sup>16</sup> pero su introducción no dejó de encontrar oposición,<sup>17</sup> a pesar de la cual se fue consolidando posteriormente, en cuanto que reflejaba, por una parte, la afirmación del enfoque personalista respecto de la responsabilidad de los actos médicos (enfoque en el que se basan el Código de Nüremberg,<sup>19</sup> la Declaración Universal de los Derechos Humanos,<sup>19</sup> la Declaración de Helsinki,<sup>20</sup> y, no en último término, el Catecismo<sup>21</sup> así como otros documentos del Magisterio<sup>22</sup> de la Iglesia católica), y, por otra parte, contrastaba con la actitud paternalista predominante en las relaciones médico-paciente.

En la actualidad, todo ello vuelve a ponerse en tela de juicio con argumentos más o menos sutiles, pero sustancialmente como reflejo de dos actitudes independientes aunque coordinadas. Por un lado, se afirma que los derechos de la persona deben coordinarse con los de la sociedad y la ciencia; pero, por otro lado, se afirma que la complejidad de la medicina moderna hace de hecho necesaria una decisión técnica por parte del experto que queda fuera del alcance del sujeto.

En otras palabras, está fortaleciéndose cada vez más la posición de quien sustituye al sujeto primario «persona» el sujeto secundario (y no autosubsistente) «sociedad»; de quien ideológicamente y con prejuicios define a la «ciencia» como valor absoluto, independientemente de los efectos que la «ciencia» tiene sobre las personas; de quien pretende

sustituir el «paternalismo» médico por una especie de «tecnicismo» médico que sustrae indebidamente al sujeto la responsabilidad primaria (pero indisponible aunque compartida) de salvaguardar sus propias condiciones de vida y salud.

Todas estas actitudes, en evidente contraste con las declaraciones de principio ya referidas, pueden llevar a graves consecuencias incluso en la práctica médica normal. En efecto, se sustituye la correcta información y la búsqueda del consentimiento por lo que el actor médico considera «el mejor interés» para el destinatario del acto médico mismo, con consecuencias incluso dramáticas.<sup>23</sup>

Este problema se torna crítico con mayor razón cuando de un sujeto genéricamente «capaz» de decisión autónoma, se pasa a un sujeto incapaz de tomar una decisión autónoma.

### **3. Definición del problema: las cuatro alternativas**

El problema del consentimiento de quien no puede consentir constituye el punto donde se cruzan cuatro grupos de alternativas, cada una de las cuales puede expresarse en forma de hipótesis alternativa, una sobre base real y la otra sobre base médico-legal o formal:

- posición ética (real) y posición legalmente correcta (formal);
- problema de información y consentimiento (real) y de documentación del consentimiento (formal);
- imposibilidad física (real) e imposibilidad técnica (formal) para emitir un consentimiento;
- actos médicos que no implican (real) o que implican (formal) utilidad directa, por lo menos presunta para el paciente.

#### *3.1 Posición ética (real) y posición legal (formal)*

La primera alternativa se plantea entre posición éticamente correcta y posición legalmente aceptable, incluyendo en esta última también la posición aceptable bajo el perfil de la Buena Práctica Médica. Es evidente que una posición éticamente correcta es al mismo tiempo legalmente aceptable, mientras que lo contrario no es necesariamente cierto. Esto deriva de la diversa extensión de la ley y de la ética en

relación con la protección de los derechos del sujeto, protección mínima uniforme para la ley, protección máxima individual para la ética.<sup>24</sup> En consecuencia, pueden llegar a crearse situaciones en las cuales una posición legalmente correcta –y por tanto coherente con los requisitos de la Buena Práctica Médica– puede contrastar con las exigencias de la ética, particularmente en el caso de alternativas como las que discutiremos en el punto 3.4. No sorprenderá, en efecto, que en este caso el comité de ética, o quien lleva a cabo la experimentación, objeten la propuesta de un protocolo de estudio, aunque formalmente sea correcto. A este propósito será bueno recordar que con frecuencia se pierden en los detalles técnicos impuestos por la Buena Práctica Médica los siguientes aspectos:

1. la libertad de participar en un experimento vale no sólo para el sujeto de experimentación, sino también para el médico, que de todos modos sigue siendo en primer lugar médico terapeuta, y en segundo lugar experimentador;

2. el hecho de que un protocolo sea formalmente correcto y legalmente aceptable no implica que deba ser aceptado, sobre todo si no está éticamente justificado.<sup>25</sup>

Esta primera alternativa, que tiene implicaciones directas sobre la falibilidad de un estudio y que se ha discutido en primer lugar, será en realidad la que se habrá de considerar a lo último, después de la preparación del protocolo e inmediatamente antes de someterlo a evaluación por parte del comité de ética.

### *3.2. Información y consentimiento (real), documentación del consentimiento (formal)*

La segunda alternativa está constituida por la simple consideración de que una cosa es el problema relacionado con la información y la emisión del consentimiento, y otra cosa es el problema de la documentación del consentimiento. Este segundo aspecto cubre sólo una situación estrictamente formal, aunque con repercusiones médico-legales. El primero, por el contrario, cubre un problema sustancial y específicamente ético.

Nunca se enfatizará suficientemente la vinculación que tiene el significado real del consentimiento informado no sólo con el contenido de



la información escrita, sino sobre todo con cuanto de esa información el paciente percibe efectivamente. En otras palabras, el sujeto no consiente en lo que se le dice —y menos aún en lo que está escrito—, sino en lo que él percibe. Se ha demostrado ya que el nivel de comprensión y retención de la información no es muy elevado en condiciones normales;<sup>26</sup> con mayor razón esto se puede aplicar a condiciones «críticas» como las que estamos considerando.

Ahora bien, mientras siempre es posible encontrar soluciones técnicas aceptables para la documentación del consentimiento, no siempre es posible encontrar soluciones éticamente aceptables en lo referente a la información y la emisión del consentimiento en el caso de sujetos vulnerables, como aquellos de los que estamos hablando. Sin embargo, tampoco este problema es abordado en estos términos por la Buena Práctica Médica. Por tanto, habrá que evaluarlo una vez definido el protocolo, por lo menos a grandes rasgos, y analizar sucesivamente el resultado final, tal como se indica en el número 3.1.

### *3.3 Imposibilidad física (real) y médico-legal (formal)*

Con esta alternativa se entra de lleno en las «imposibilidades» consideradas por la Buena Práctica Médica. Ahora bien, es importante centrarse de nuevo en el «verdadero» significado de imposibilidad. Bajo el punto de vista estrictamente de «servicio a la persona enferma», la única imposibilidad real es la del sujeto que, por sus condiciones demográficas y/o de salud (infantes, sujeto demente, sujeto inconsciente) no es físicamente capaz de percibir una información adecuada sobre el contenido y sobre los procedimientos previstos para su tratamiento, y por tanto, no puede emitir un consentimiento. En cambio, en todas las demás condiciones previstas por la Buena Práctica Médica, el sujeto es físicamente capaz de comprender, en el ámbito de sus propias capacidades, todo lo que se le propone y es físicamente capaz de dar su consentimiento a que se lleve a cabo todo lo que se le propone. Lo que en estos casos falta, y que la Buena Práctica Médica define como «incapacidad», es la validez legal de la expresión del consentimiento informado. En estas condiciones, por tanto, se crean situaciones en las cuales la exigencia formal y médico-legal, constituirán condiciones más restrictivas respecto de lo que resulta necesario bajo el perfil ético.

Naturalmente, para la ejecución de un estudio clínico se deberán seguir en este caso los requerimientos formalmente más restrictivos.

Se mantiene abierta, sin embargo, la cuestión de los límites de la capacidad de comprender y de decidir por parte del sujeto menor de edad<sup>27</sup> o con las capacidades cognitivas trastornadas<sup>28</sup> –hasta tal punto que incluso se han sugerido *tests* para determinar la capacidad de decisión de tales sujetos<sup>29</sup>– así como los límites del consentimiento dado por terceros, aunque sean legalmente reconocidos;<sup>30</sup> y, por consiguiente, sigue siendo muy elevada la responsabilidad por parte de los comités de ética al aprobar protocolos de estudio que involucren a este tipo de sujetos.<sup>31</sup>

### *3.4 Estudios sin (real) y con (formal) utilidad potencial para el paciente*

Éste es uno de los aspectos más críticos que hay que considerar en el caso de sujetos vulnerables, y que, por lo demás, es abordado un tanto superficialmente por la Buena Práctica Médica.<sup>32</sup> Pero aquí viene en ayuda la Declaración de Helsinki, en particular los incisos II, 6,<sup>33</sup> III,2<sup>34</sup> y III,4.<sup>35</sup>

No deja de resultar estridente en este caso el contraste entre la Declaración de Helsinki, que habla explícitamente de «voluntarios» –y nadie puede ser voluntario por persona interpuesta<sup>36</sup>– y la Buena Práctica Médica, que aunque se refiere a la Declaración de Helsinki como a su propio fundamento,<sup>37</sup> por otra parte técnicamente permitiría llevar a cabo estudios no terapéuticos (sin presunta utilidad directa para el sujeto) incluso aunque falte un consentimiento directo, con tal que se dé el consentimiento de un representante legalmente reconocido (inciso 4.8.14). Ante este contraste, y dado que la Buena Práctica Médica explícitamente se refiere sólo como subordinada a la Declaración de Helsinki como ya hemos dicho, resulta evidente que un comité de ética correctamente constituido y consciente de su propia función de protección de los derechos de los sujetos no podrá sino referirse a la Declaración de Helsinki, rechazando en su propio parecer favorable un protocolo aunque formalmente concuerde con la Buena Práctica Médica (véase el anterior número 3.1).

#### 4. Las cuatro incapacidades

En esencia, pues, cuatro son los casos de incapacidad previstos por la Buena Práctica Médica que dependen de las condiciones –formales y reales– discutidas en los puntos 3.2 y 3.3. Para estas condiciones la Buena Práctica Médica prevé procedimientos precisos. Esto no quita que, por todo lo dicho anteriormente en los puntos 3.1 y 3.4, no necesariamente en todos los casos los procedimientos previstos por la Buena Práctica Médica puedan ser considerados como éticamente aceptables en todas las condiciones, y, por tanto, puedan originar casos de conflicto con los comités de ética aunque sean formalmente correctos. Nótese que la Buena Práctica Médica considera de igual manera al sujeto y a su representante legalmente reconocido. Ahora bien, por todo lo discutido anteriormente, esto puede ser aceptable en el caso de estudios terapéuticos con presuntos beneficios para el sujeto, mientras no es éticamente aceptable en línea de principio en el caso de estudios no terapéuticos. Esta simple consideración nos introduce en una de las controversias más ásperamente debatidas en esta época –y que no abordaremos ahora– o sea, la posibilidad de experimentación en cigotos, en embriones y fetos. Por lo que sabemos hasta el momento, sólo en el caso del feto es técnicamente posible, y por tanto aceptable, la experimentación con fines directamente terapéuticos, por lo menos en teoría (persistiendo la necesidad de la comprobación, caso por caso, del protocolo).

##### *4.1 No sabe (o no puede) leer ni escribir*

Este caso está específicamente previsto en el inciso 4.8.9 de la Buena Práctica Médica,<sup>38</sup> y precisamente en este contexto se introduce la figura del testigo imparcial. Sin embargo, la Buena Práctica Médica no distingue para nada entre estudios terapéuticos y no terapéuticos; y no obstante que, en realidad, esta incapacidad es sólo formal y no real, es de suponer que el testigo imparcial se limite a atestiguar un consentimiento verbal dado efectivamente por el sujeto en primera persona. Esto hace que, bajo el perfil ético, surja la necesidad de garantizar que este testimonio sea efectivamente imparcial, y que el sujeto no sea interrogado en condiciones de dependencia de quien propone el estudio.

En tales condiciones, el comité de ética puede pedir que se tomen medidas apropiadas para evitar que se verifiquen condiciones de información y consentimiento que puedan configurar una condición de dependencia del sujeto, así como puede requerir específicamente procedimientos adecuados para garantizar que el testigo sea efectivamente imparcial. Dado que estas medidas no influyen mínimamente en la validez del protocolo, sino que por el contrario la avalan, podría ser oportuno prever tales medidas ya en el momento mismo de redactar el protocolo. Medidas que, por lo demás, son bastante sencillas: en la mayoría de los casos puede bastar con que la información y la solicitud de consentimiento las lleven a cabo personal médico que no participe en la experimentación y no esté jerárquicamente vinculado con quien la realiza, y que se busque el testigo imparcial entre el personal del voluntariado.

#### *4.2. Menor de edad o legalmente incapaz pero con capacidad real*

También esta condición de incapacidad es explícitamente reconocida y tratada en detalle por la Buena Práctica Médica.<sup>39</sup> En sí misma, esta condición es en realidad una condición formal más que real, en cuanto que el representante legalmente reconocido llega a constituir un testimonio legalmente válido de un consentimiento de todos modos expresado en primera persona por el sujeto. Es evidente, sin embargo, que esta condición debe ser también reportada en el historial clínico (como, por lo demás, cualquier otra forma de consentimiento) y que el formato de documentación del consentimiento debe citar explícitamente en qué condición de incapacidad se basa para solicitar el asentimiento apoyado por el consentimiento del representante legalmente aceptable.

No obstante, aquí se llegan a crear situaciones críticas para la ley, y se replantean las observaciones críticas ya citadas bajo el perfil ético.

Por lo que a la ley italiana se refiere, el problema más crítico se plantea bajo el perfil del consentimiento del representante legal de los menores de edad. En el código civil actual ha dejado de existir la institución de la patria potestad atribuida a sólo uno de los padres, mientras ambos –a menos que existan disposiciones específicas por parte de un tribunal– comparten esta responsabilidad. En consecuencia, en teoría ambos deberían dar su propio asentimiento a un procedimiento

médico extraordinario como es la participación en un estudio clínico. Esto casi nunca puede llevarse a cabo en la realidad, y no sólo porque en general es la madre la que acompaña al hijo a la institución donde se realiza la investigación, sino también por el creciente número de hijos confiados a uno de los padres, separados o divorciados, sin que haya una clara definición a nivel de interpretación jurídica sobre quién detenta la potestad (véanse, a este propósito, las recientes sentencias del Tribunal Constitucional italiano, que se pueden definir como absurdamente contradictorias en su enunciado). Dada tal confusión jurídica, no existe una solución para este caso. En líneas generales, podría pensarse en un módulo de consentimiento que previera la firma de ambos padres, precisando que está: «firmado sólo por la madre/el padre, por indisponibilidad del otro progenitor».

Por lo que se refiere a las objeciones éticas en casos particulares, nos referiremos a ellas en el punto siguiente.

#### *4.3 Menor de edad o legalmente incapaz sin capacidad real, o inconsciente, con representante legalmente aceptable*

También este punto es analizado específicamente en la Buena Práctica Médica en el mismo inciso 4.8.12<sup>40</sup> aunque sea sólo por omisión.

En efecto, en este caso se aplican los mismos procedimientos, considerando el hecho de que el sujeto es incapaz de recibir información alguna y expresa su propio asentimiento.

Sin embargo, ya aquí se plantea el problema de un conflicto ético en relación con la naturaleza del estudio por efectuar. Si por un lado, el inciso 4.8.13 de la Buena Práctica Médica se puede compartir también desde el punto de vista ético,<sup>41</sup> no se puede compartir lo que como cláusula se prevé en el inciso 4.8.14.<sup>42</sup> Efectivamente, como decíamos antes, esta cláusula se plantea en abierta contradicción con la Declaración de Helsinki,<sup>43</sup> que a su vez constituye la base de las acciones de los comités de ética.<sup>44</sup> Dada la posición subordinada que ocupa la Buena Práctica Médica respecto de la ética y la deontología médica y de la Declaración de Helsinki,<sup>45</sup> resultaría inevitable un conflicto con el comité de ética, conflicto del que saldría de todos modos vencedor el comité al tener la responsabilidad de control y en cualquier caso la fuerza

vinculante, aun cuando el protocolo hubiera sido ya aprobado por un comité del centro coordinador con una diferente opinión.<sup>46</sup>

#### *4.4 Menor de edad o legalmente incapaz sin capacidad real, o inconsciente, sin representante legalmente aceptable*

Este tipo de incapacidad nos remite al tratamiento médico en condiciones de emergencia discutido al principio. También para este caso la Buena Práctica Médica prevé un procedimiento específico, referido particularmente a las condiciones de emergencia.<sup>47</sup> Por todo lo dicho anteriormente, y dado que en este caso tampoco la Buena Práctica Médica toma en consideración la posibilidad de aplicar a estos casos el inciso 4.8.14,<sup>48</sup> es evidente que este procedimiento se puede aplicar exclusivamente en las condiciones discutidas al principio, que determinan la licitud de los actos médicos extraordinarios sin consentimiento en condiciones de urgencia:

— a la luz de las evidencias comunes la intervención está justificada en el mejor interés de la salvaguardia de la vida, la integridad y salud del paciente;

— existe la razonable presunción de que si el paciente o sus representantes fueran adecuadamente informados, consentirían en la intervención;

— la intervención es inaplazable;

excluyendo, por consiguiente, cualquier posibilidad de aplicar tales procedimientos en estudios no directamente terapéuticos.

Queda por recordar que, además de los procedimientos indicados por la Buena Práctica Médica, es recomendable reportar este hecho en el historial clínico, especificando las causas de la imposibilidad de obtener el consentimiento y completando en cualquier caso ese registro, una vez obtenido (o no obtenido) el consentimiento para continuar la intervención, como lo señala la Buena Práctica Médica.<sup>49</sup>

Recientemente, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha autorizado formalmente la realización de investigaciones clínicas en condiciones de emergencia aunque falte el consentimiento informado por parte del paciente.<sup>50</sup> Esta decisión ha sido vivamente discutida por diversos autores que han criticado o su motivación o su necesidad, o directamente su principio.<sup>51</sup> Y sin embargo, el documento de la FDA

(aunque efectivamente sea criticable bajo diversos aspectos) explícitamente afirma que una de las condiciones indispensables para poder proceder sin consentimiento es la perspectiva de un beneficio directo para el sujeto.

## 5. Conclusión

Digamos para concluir, que hemos podido encontrar algunas contradicciones potenciales entre la Buena Práctica Médica y la bioética, en relación con el consentimiento de quien no puede consentir. Esto también es consecuencia del actual momento esquizofrénico, cuando, por un lado, se tiende a formalizar y a tener por «aprobado legalmente» cualquier intervención médica en una persona competente, incluso con la finalidad de evitar consecuencias legales por daños eventuales; mientras, por otro lado, se manifiesta una tendencia a autorizar estudios no útiles para el sujeto en pacientes no competentes y, por tanto, sin poder consentir, o incluso a negar el significado y la necesidad del consentimiento mismo.

Cuando la incapacidad para consentir es de naturaleza formal, no se advierten puntos sustanciales de contradicción. En realidad, el «no poder consentir» subsiste sólo a los efectos de la documentación legalmente aceptable de la expresión del asentimiento del sujeto con tal que la información sea dada efectivamente de una manera completa, aunque con las limitaciones de la capacidad de comprensión del sujeto, en un ámbito que le permita la posibilidad real de consentir libremente. Éstos son los aspectos en los cuales se habrá de centrar el comité de ética cuando evalúe el protocolo; por tanto, es preferible que estén contemplados ya, abordados y resueltos en el protocolo mismo sin limitarse a adherirse formamente a la letra de la Buena Práctica Médica.

Cuando, en cambio, la imposibilidad para consentir es real, la contradicción es evidente. El comité de ética y el médico mismo que lleva a cabo la experimentación, están vinculados en estos casos a actuar bajo las condiciones de licitud específicas de las intervenciones médicas extraordinarias de urgencia que prevén como condición ineludible el presunto beneficio para el sujeto mismo, como bien lo indica la Declaración de Helsinki. Por tanto, en estos casos los protocolos

técnicamente concordantes con la Buena Práctica Médica podrían fácilmente ser rechazados con base vinculante en la ética y la deontología.

Si, en cambio, no plantean estas contradicciones de fondo, existen en cualquier condición los medios técnicos señalados todos en la Buena Práctica Médica, para una documentación del consentimiento adecuada a los fines de la validez de la documentación misma.

#### Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> MEISEL A., KUCKZEWSKI M., *Legal and ethical myths about informed consent*, Arch. Intern. Med. 1996, 156: 2521-2526.

<sup>2</sup> SCHLUND G.H., *Informed consent as proof*, Anaesthesist 1998, 47: 1007-1010 (en alemán); LACHAUX B., MORASZ L., CRISON-CURINIER J., *Consent: between legality and legitimacy or between "formal" and "informed" consent*, Encephale 1998, 24: 503-516 (en francés); GROPP W., *Medical care as physical injury from the viewpoint of the law and jurisdiction*, Z. Arztl. Fortbild. Qualitatssich. 1998, 92: 536-542 (en alemán).

<sup>3</sup> DORAN K., *The issue of informed consent in medical law*, I. Med. J. 1998, 91: 214.

<sup>4</sup> SFIKAS P.M., *Informed consent and the law*, J. Am. Dent. Assoc. 1998, 129: 1613-1614.

<sup>5</sup> EDWARDS S.J., LILFORD R.J., THORNTON J., HEWISON J., *Informed consent for clinical trials: in search of the "best" method*, Soc. Sci. Med. 1998, 47: 1825-1840; EDWARDS S.J., LILFORD R.J., HEWISON J., *The ethics of randomised controlled trials from the perspectives of patients, the public, and healthcare professionals*, BMJ 1998, 317: 1209-1212.

<sup>6</sup> BROGGI TRIAS M.A., *Informed or uninformed consent? The danger of defensive medicine*, Med Clin. (Barc.) 1999, 112: 95-96; VINCENT J.L., *Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire*, Intensive Care Med. 1998, 24: 1251-1256.

<sup>7</sup> ORDOVAS BAINES J.P., LÓPEZ BRIZ E., URBIETA SANZ E. ET AL., *An analysis of patient information sheets for obtaining informed consent in clinical trials*, Med. Clin. (Barcelona) 1999, 112: 90-94 (en español); BERTO D., PERONI M., MILLERI S., SPAGNOLO A.G., *Valutazione della comprensibilità dei fogli informativi ai fini del consenso negli studi con volontari sani*, Medicina e Morale 1998, 4: 709-729.

<sup>8</sup> AGARD E., FINKELSTEIN D., WALLACH E., *Cultural diversity and informed consent*, J. Clin. Ethics 1998, 9: 173-176; GIL E.F., BOB S., *Culturally competent research: an ethical perspective*, Clin. Psychol. Rev. 1999, 19: 45-55.

<sup>9</sup> BIGNAMINI A.A., *Limits and challenges of the ICH BUENA PRÁCTICA MÉDICA requirements*, Medicina e Morale 1998, 4: 691-708.

<sup>10</sup> SPAGNOLO A.G., BIGNAMINI A.A., DE FRANCISCIS, *I comitati di etica fra linee guida dell'Unione Europea e decreti ministeriali*, Medicina e Morale 1997, 6: 1059-1098.

<sup>11</sup> TAYLOR E.M., RAMSAY M.P., BUNTON L., *Do our patients understand? A comparison of understanding in adult inpatients and schoolchildren*, N.Z. Med. J. 1998, 111: 449-451.

<sup>12</sup> MARTA J., *Whose consent is it anyway? A poststructuralist framing of the person in medical decision-making*, Theory Med. Bioeth. 1998, 19: 353-370.

<sup>13</sup> MORENO J., CAPLAN A.L., WOLPE P.R., *Updating protections for human subjects involved in research. Project on informed consent, human research ethics group*, JAMA 1998, 280: 1951-1958; VEATCH R.M., *Abandoning informed consent*, Hastings Cent. Rep. 1995, 25: 5-12.



<sup>14</sup> TRUOG R.D., ROBINSON W., RANDOLPH A., MORRIS A., *Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials?*, N. Engl. J. Med. 1999, 340: 804-807; TOBIAS J.S., *È sempre obbligatorio il consenso informato?*, Recenti Progr. Med. 1998, 89: 549-551; LYNOE N., WELIN S., *Time to change the basis for forming of judgment by the research ethics committees? The treatment of persons involved in trials should be scrutinized for scientific quality*, Lakartidningen 1999, 96: 490-492.

<sup>15</sup> WHITE B.C., ZIMBELMAN J., *Abandoning informed consent: an idea whose time has not yet come*, J. Med. Philos. 1998, 23: 477-499; VEATCH R.M., *Consent, confidentiality, and research*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 869-870.

<sup>16</sup> FADEN R.R., BEAUCHAMP T.L., *A history and theory of informed consent*, Nueva York: Oxford University Press Incidencia, 1986; APPELBAUM P.S., LIDZ C.W., MEISEL A., *Informed consent: legal theory and clinical practice*, Nueva York: Oxford University Press Incidencia, 1987.

<sup>17</sup> KATZ J., *Informed consent: is it bad medicine?*, West J. Med. 1977, 126: 426-428; BURNHAM P.J., *Medical experimentation on humans*, Science 1966, 152: 448-450.

<sup>18</sup> KATZ J., *The Nuremberg code and the Nuremberg trials: a reappraisal*, JAMA 1996, 276: 1662-1666.

<sup>19</sup> Se puede encontrar en: <http://www.udhr/lang/itn.html>

<sup>20</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Declaration of Helsinki: recommendations gilding physicians in biomedical research involving human subjects*, JAMA 1997, 277: 925-926.

<sup>21</sup> "Las investigaciones o experimentos en el ser humano no pueden legitimar actos que en sí mismos son contrarios a la dignidad de las personas y a la ley moral. El eventual consentimiento de los sujetos no justifica tales actos. La experimentación en el ser humano no es moralmente legítima si hace correr riesgos desproporcionados o evitables a la vida o a la integridad física o psíquica del sujeto. La experimentación en seres humanos no es conforme a la dignidad de la persona sí, por añadidura, se hace sin el consentimiento consciente del sujeto o de quienes tienen derecho sobre él" (*Catecismo de la Iglesia católica*, n. 2295. Ciudad del Vaticano: Asociación de Editores del Vaticano/Librería Editrice Vaticana, 1992, p. 504.

<sup>22</sup> Pio XII, *I limiti morali dei metodi di indagine e di cura* (Allocuzione ai partecipanti al congresso internazionale di istopatologia del sistema nervoso, 14.9.1952), en *Discorsi e radiomessaggi di Sua Santità Pio XII*, vol. XIV, Ciudad del Vaticano: Tipografía Poliglota Vaticana, 1961: 319-330.

<sup>23</sup> Dunne C., Warren C., *Lethal autonomy: the malfunction of the informed consent mechanism within the context of prenatal diagnosis of genetic variants*, Issues Law Med. 1998, 14: 165-202.

<sup>24</sup> Bignamini, *Limits and Challenges...*, pp. 691-708; Spagnolo, Bignamini, De Franciscis, *I comitati di etica...*, pp. 1059-1098.

<sup>25</sup> Bignamini, *Limits and challenges...*, pp. 691-708.

<sup>26</sup> ORDOVÁS BAINES, LÓPEZ BRIZ, URBIETA SANZ ET AL., *An analysis of patient...*, pp. 90-94 (en español); BERTO, PERONI, MILLERI, SPAGNOLO, *Valutazione della comprensibilità dei fogli informativi...*, pp. 709-729.

<sup>27</sup> WEBER R.D., *Minors: consent to treatment and informing parents*, Mich. Med. 1998, 97: 8-9; DORAN K., *The capacity of minors to consent to medical treatment: section 23 of the non-fatal offences against the person*, Act. Ir. Med. J. 1997, 90: 90-254.

<sup>28</sup> *Research guidelines issued for persons with mental disorders and impaired capacity to make decisions*, Psychiatr. Serv. 1999, 50: 128-129.

<sup>29</sup> ETCHELLS E., DARZINS P., SILBERFELD M. ET AL., *Assessment of patient capacity to consent to treatment*, J. Gen. Intern. Med. 1999, 14: 27-34; APPELBAUM B.C., APPELBAUM P.S., GRISSO T.,

*Competence to consent to voluntary psychiatric hospitalization: a test of a standard proposed by APA (American Psychiatric Association)*, Psychiatr. Serv. 1998, 49: 1193-1196; BILICK S.B., BURGERT W. ET AL., *A clinical study of competency in child psychiatric inpatients*, J. Am. Acad. Psychiatry Law 1998, 26: 587-594.

<sup>30</sup> DOWNER K., *Assessment of parental competence to consent to treatment for their child*, Nurs. Crit. Care 1996, 1: 6-8; WINKELAAR P.G., *When parental consent is not enough*, Can. Fam. Physician 1998, 44: 2091.

<sup>31</sup> FERRARO F.R., ORVEDAL L., PLAUD J.J., *Institutional review board issues related to special populations*, J. Gen. Psychol. 1998, 125: 156-164.

<sup>32</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.12-4.8.14.

<sup>33</sup> El médico puede asociar la investigación médica a su actividad profesional, con objeto de adquirir nuevos conocimientos médicos, sólo en la medida en que la investigación médica esté justificada por un potencial valor diagnóstico o terapéutico para el paciente mismo.

<sup>34</sup> Los sujetos deben ser voluntarios, tanto personas sanas como pacientes afectados de enfermedades no relacionadas con el diseño experimental.

<sup>35</sup> En la investigación sobre el hombre, el interés de la ciencia y de la sociedad nunca debe prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de cada sujeto en particular.

<sup>36</sup> Para llevar al límite esta consideración, piénsese en el caso hipotético de una declaración escrita firmada antes del evento que determina la incapacidad para el consentimiento, de forma análoga al «*living will*». La voluntad expresada anteriormente no podría de todos modos considerarse una válida expresión de consentimiento, por un lado, porque el contenido de la información al sujeto sólo es válida «aquí y ahora», como, por lo demás, lo indica repetidamente la BUENA PRÁCTICA MÉDICA (cfr., por ejemplo, parágr. 4.8.2 y 4.8.11), y, por otro lado y sobre todo, porque el requisito de la voluntariedad requiere una cuidadosa evaluación por parte del sujeto «aquí y ahora» -esto es, en las condiciones reales en que se propone la experimentación- de su propia voluntad de correr los riesgos y malestares, aunque sean limitados, implícitos en toda investigación, frente a los eventuales beneficios, directos o indirectos, reales o potenciales o incluso sólo virtuales, de la misma.

<sup>37</sup> Cfr. *Introducción*, parágr. 2.1 y 4.8.1.

<sup>38</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.9: «Si un sujeto o su representante legalmente reconocido no son capaces de leer, un testigo imparcial debe estar presente durante toda la discusión relacionada con el consentimiento informado. El testigo debe firmar y fechar personalmente el formato de consentimiento informado después de que:

- se le hayan leído y explicado al sujeto o a su representante legalmente reconocido, el formato de consentimiento informado escrito y cualquier otra información escrita que debe ser proporcionada a los sujetos:

- el sujeto, o su representante legalmente reconocido, haya dado el consentimiento verbal a participar en el estudio;

- el sujeto, o su representante legalmente reconocido, si es capaz de hacerlo, haya firmado y fechado personalmente el formato de consentimiento informado.

Firmando el formato de consentimiento, el testigo da fe de que las informaciones contenidas en el formato de consentimiento informado y cualquier otra información escrita, se le han explicado cuidadosamente al sujeto, o a su representante legalmente reconocido, y han sido aparentemente entendidos por los mismos, y que el consentimiento informado ha sido dado libremente por el sujeto o por su representante legalmente reconocido».

<sup>39</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.12: «Cuando un estudio clínico (terapéutico o no terapéutico) incluye sujetos que puedan ser involucrados en el estudio sólo con el consentimiento del representante legalmente reconocido del sujeto (por ejemplo: menores de

edad o pacientes con demencia grave), el sujeto debe ser informado en cuanto al estudio en la medida compatible con su capacidad de comprensión y, si es capaz de ello, debe firmar y fechar personalmente el formato de consentimiento informado escrito».

<sup>40</sup> *Ibid.*.

<sup>41</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.13: «...un estudio no terapéutico (es decir, un estudio en el que no se haya previsto un beneficio clínico directo para el sujeto), debe ser llevado a cabo en sujetos que den personalmente su consentimiento y que firmen y fechen el formato de consentimiento informado escrito».

<sup>43</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.14: «Estudios no terapéuticos pueden ser llevados a cabo en sujetos con el consentimiento de un representante legalmente reconocido, siempre que se satisfagan las siguientes condiciones:

a) Que no puedan lograrse los objetivos del estudio por otro que involucre a sujetos capaces de proporcionar personalmente su consentimiento informado.

b) Los riesgos previsibles para los sujetos sean modestos.

c) El impacto negativo sobre el bienestar del sujeto sea reducido al mínimo y sea modesto.

d) El estudio no esté prohibido por la ley.

e) Se solicite expresamente la aprobación/parecer favorable del IRB/IBC en relación con la inclusión de estos sujetos y la aprobación/parecer favorable trate exhaustivamente este aspecto.

A menos que se dé una excepción justificada, los estudios se deben llevar a cabo en pacientes que presenten una enfermedad o una condición física para cuyo tratamiento esté destinado el producto en estudio. Los sujetos en estos estudios deben ser controlados de manera particularmente cuidadosa y deben retirarse del estudio si parecen estar sometidos a sufrimientos indebidos».

<sup>43</sup> El médico puede asociar la investigación médica a su actividad profesional, con objeto de adquirir nuevos conocimientos médicos, sólo en la medida en que la investigación médica esté justificada por un potencial valor diagnóstico o terapéutico para el paciente mismo. Los sujetos deben ser voluntarios, tanto personas sanas como pacientes afectados por enfermedades no relacionadas con el diseño experimental. En la investigación en el hombre, el interés de la ciencia y de la sociedad no debe nunca prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de cada sujeto en particular.

<sup>44</sup> BIGNAMINI A.A., *Limits and challenges...*, pp. 691-708; SPAGNOLO A.G., SACCHINI D., TORLONE G., BIGNAMINI A.A., *Il laboratorio del comitato etico. I. Istituzione e procedure operative standard*, Medicina e Morale 1999, 2: 221-263.

<sup>45</sup> BIGNAMINI, *Limits and challenges...*, pp. 691-708.

<sup>46</sup> SPAGNOLO, BIGNAMINI, DE FRANCISCIS, *I comitati di etica...*, pp. 1059-1098; BIGNAMINI, *Limits and Challenges...*, pp. 691-708; SPAGNOLO, SACCHINI, TORLONE, BIGNAMINI, *Il laboratorio del comitato etico...*, pp. 221-263.

<sup>47</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.15: «En situaciones de emergencia, cuando no es posible obtener el consentimiento previo del sujeto, hay que solicitar el consentimiento de su representante legalmente reconocido, si está presente. Cuando no sea posible obtener el consentimiento previo del sujeto, y no esté disponible su representante legalmente reconocido, la implicación del sujeto debe requerir las medidas descritas en el protocolo y/o en otros documentos, con la aprobación/parecer favorable documentado del IRB/IEC, para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar del sujeto y para asegurar que se está procediendo en conformidad con las disposiciones normativas aplicables. El sujeto, o su representante legalmente reconocido, debe ser informado en cuanto al estudio lo más pronto posible y debe

solicitarse el consentimiento para continuar y cualquier otro consentimiento, eventualmente necesario» (véase 4.8.10).

<sup>48</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.14.

<sup>49</sup> BUENA PRÁCTICA MÉDICA, parágr. 4.8.15.

<sup>50</sup> *Federal register* 1996, 561: 51528-51529.

<sup>51</sup> ADAMS J.G., WEGENER J., *Acting without asking: an ethical analysis of the Food and Drug Administration waiver of informed consent for emergency research*, *Ann. Emerg. Med.* 1999, 33: 218-223; KREMERS M.S., WHISNANT D.R., LOWDER L.S., GREGG L., *Initial experience using the Food and Drug Administration guidelines for emergency research without consent*, *Ann. Emerg. Med.* 1999, 33: 224-229; MARKWICK C., *Assessment of exception to informed consent*, *JAMA* 1997, 278: 1392-1393.



# Eutanasia y dignidad del morir

*Luca M. Bucci\* , Renzo Celesti\*\**

## Resumen

*La reflexión sobre la “libertad del morir” surge en el debate teológico por parte de los que más han sido influenciados por el así llamado (más sólo llamado...) “catolicismo liberal” cuya línea de pensamiento liberal y utilitarista tiene amplia difusión en el ámbito médico. En nuestra opinión nos encontramos frente a una inoportuna y falsa acepción del término libertad, que se invoca para construir y fundar un también falso “derecho a morir”. Se trata de una concepción de libertad no auténtica: el “derecho a morir”, según nosotros, no puede existir porque se trata de una contradicción in terminis, que amenaza al derecho mucho más certero y reconocido que es el “de vivir”: existe en línea de máxima, un derecho a vivir cualitativamente bien, y no sólo desde el punto de vista biológico, sino sobre todo antropológico, incluso en el acto supremo de la vida humana natural que es precisamente el morir, entendido para todos los efectos como acto de la vida. Ni siquiera la voluntad del paciente (living-will) es el término último de su libertad, la que ha de*

\* Teólogo Moral; Profesor de planta de Bioética en la Universidad de los Estudios en Génova, Italia.

\*\* Profesor de Medicina Legal, Departamento de Medicina Legal, del Trabajo, Psicología Médica y Criminología de la Universidad de los Estudios en Génova, Sección de Medicina Legal.

*confrontarse con otras voluntades, así como ya sucede en el resto de las acciones humanas.*

*También serán necesarias especificaciones, caso por caso, o por grupo de casos, aptas para evitar las posibles formas de ensañamiento terapéutico, cuando se substituya a la vida propiamente entendida por un "vitalismo biológico", generalmente artificial y llevado a cabo con medios desproporcionados.*

## **Premisa**

El final de la vida física del hombre, como cualquier otra acción humana, implica total y completamente al sujeto moral, interpela su libertad, invoca a la propia libertad, exige y evoca su responsabilidad individual y social. Al igual que el resto de las acciones humanas puede y debe ser juzgada y considerada desde un punto de vista objetivo y desde uno subjetivo; es más, desde el punto de vista objetivo podremos y deberemos hacer consideraciones de mérito, al mismo tiempo que nos abstendremos de formar cualquier juicio subjetivo, esto es, en relación con el individuo humano concreto y a su conciencia. Dicho juicio sólo le compete a Dios. Sin embargo, nosotros resaltamos la importancia y existencia de este juicio precisamente porque mantenemos que existe el ámbito de la conciencia personal, en cuyo sagrario no osamos ni estamos llamados a entrar; excepto a petición explícita del sujeto en cuestión. No obstante, la conciencia no es el ámbito de este debate. Dígase lo mismo de cualquier otra cuestión moral. La enseñanza de la Iglesia evalúa y considera las acciones humanas sin pretender juzgar la intención de los particulares, a los que ella está siempre pronta a perdonar y a reconciliar con el Padre.

Debiendo considerar la bondad moral de las acciones, la moral clásica ya distinguía entre las acciones buenas en materia debida, las acciones lícitas y las acciones súper-erogatorias (o heroicas). Esta distinción, aun siendo didáctica, encuentra aplicación en la bioética. Buen ejemplo de esto se da en el caso del embarazo: ¿es debido

concluir un embarazo que se ha iniciado? ¿es lícito interrumpirlo (siempre que no se busque dicha interrupción, esto es, practicando un aborto “indirecto” que se acepta como segundo efecto de otra acción cuyo fin es salvar la vida de la madre) sólo cuando conste que está en riesgo la vida de la madre (como cuando existe un tumor maligno en el aparato genital femenino, en el embarazo extrauterino, etc.)? ¿es heroico, no obstante, continuar el embarazo arriesgando y comprometiendo la propia vida en beneficio de la generación de una nueva (como en el caso de la Beata Médica Gianna Beretta Molla, de Milán; así como en algunos otros casos similares más recientes)?

A propósito de peligro de vida, hay que decir que difícilmente se presenta un caso semejante al último que hemos mencionado. Tal vez la única situación sería aquella en que una determinada “estructura terapéutica” debiera retirarse de una persona a favor de otra. Vienen a mi mente aparatos que pueden necesitarse para diálisis y que pueden no tenerse suficientes, o también “unidades de cuidados intensivos o intermedios”. Tal vez se podría pedir en estos casos un gesto heroico a una persona más anciana a beneficio de una más joven y con mayores responsabilidades sociales. En cualquier caso tenemos una hipótesis que necesita de comprobación.

Contrariamente, será lícito o correcto el tratamiento que se da a los enfermos terminales; más adelante bajaremos a los particulares. No es lícito el tratamiento considerado *desproporcionado*; es más, podría resultar ilícito si se vuelve un peso social absurdo, sin esperanzas reales de eficacia clínica ni psicológica (un verdadero *ensañamiento terapéutico*), o tendiente a prolongar el curso de la vida de modo irrespetuoso del natural decurso de la enfermedad y de la misma vida del individuo enfermo (*idem*).

## La dignidad y la libertad del morir

Estaríamos lejos de la verdad si pensáramos que son nuevos los problemas relativos a la solicitud de eutanasia. De hecho se lee en la Biblia:

“Si digo: — Mi cama me consolará, compartirá mi lecho mis lamentos, con sueños entonces tú me espantas, me sobresaltas con visiones. ¡Preferiría mi alma el estrangulamiento, la muerte más que mis dolores!



Ya me disuelvo, no he de vivir por siempre; ¡déjame ya; sólo un soplo son mis días! ¿Qué es el hombre para que tanto de él te ocupes, para que pongas en él tu corazón, para que le escrutes todas las mañanas, y a cada instante le escudriñes? ¿Cuándo retirarás tu mirada de mí? ¿No me dejarás lo que tardo en tragarme la saliva? Si he pecado ¿qué te he hecho a ti, oh guardián de los hombres? ¿Por qué te sirvo de cuidado? ¿Y por qué no toleras mi delito y dejas pasar mi falta? Pues ahora me acostaré en el polvo, me buscarás y ya no existiré.” (Jb. 7, 13-21). Así está escrito en el libro de Job, una de las más altas expresiones del Pueblo de Dios.

De estas premisas emerge de manera evidente el valor de la vida humana considerada sagrada, y no sólo desde la teología. Emerge también el ejercicio de su libertad, jamás separado de la vida misma. No obstante, es muy importante aclarar bien de qué libertad estamos hablando. Podemos distinguir el concepto de libertad en: “libertad con relación a alguien”, “libertad para hacer” y “libertad para un sentido”. La libertad no puede ser libertad con relación a alguien (el prójimo, la sociedad, Dios), ni libertad para hacer aquello que sólo subjetivamente parece bueno. Ella debe ser siempre libertad para un sentido, libertad positiva para la realización del hombre y para dar a conocer al hombre la alteza de su llamada.

El magisterio de la Iglesia católica se expresa de la siguiente forma con relación a los fundamentos de la libertad del hombre y de la sacralidad de la vida a propósito del acto último de la vida física (la muerte), por ejemplo en las palabras del Cardenal M. Martini:

“No pretendo juzgar los casos particulares de que hablan los periódicos... y sin embargo, sin que se diga nada de las historias específicas, éstas hacen pensar, nos deben hacer pensar. Deben suscitar en nosotros una reflexión que no sólo tiene que ver con aquellos a los que se refieren los casos de los periódicos, sino con nosotros mismos, con nuestra vida, con el sentido del amor y de la muerte, del sufrimiento y de la esperanza.”<sup>1</sup> El verdadero ejercicio de la libertad humana no puede dejar de confrontarse con la verdad, ni puede ser invocada la voluntad de un individuo como el parámetro y la medida de la verdad toda entera. Así, continúa Martini: “Aparece monstruosa la figura de un amor que asesina, de una compasión que elimina a aquel del que no puede soportar su sufrimiento, de una filantropía que no se sabe si

busca liberar al otro de una vida que se ha vuelto sólo un peso o si más bien busca liberarse a sí mismo de una presencia que se ha vuelto un peso”.<sup>2</sup>

Han tenido más difusión estos temas al ser tratados por D. Tettamanzi, que identifica al menos cuatro motivos fundamentales para enfrentar las concepciones que hoy se manejan en torno a la libertad, la dignidad y la sacralidad de la vida hasta el último acto que la caracteriza precisamente como vida humana.

La *sacralidad*<sup>3</sup> de la vida está basada sobre todo en el hecho de que el hombre no puede substituir a Dios. De hecho, esta tentación se hace notar desde las primeras páginas de la Biblia (...“y seréis como dioses”, Gn. 3,5).

Además, la *dignidad*<sup>4</sup> de la vida humana no debe confundirse con la *calidad* de la misma; “la vida humana no es digna porque tenga ciertas cualidades físicas o psíquicas; por el contrario, precisamente porque la vida tiene su propia dignidad interior, un significado inmanente, se debe hacer todo lo posible por darle calidad, por llenarla de bienes incluso teniendo que renunciar uno mismo a parte del propio tiempo, salud, bienestar (más superficial y frívolo, n.d.a.) a favor de los hermanos”. Si la enfermedad incurable o la muerte dolorosa fueran un absurdo a rechazar, señala Tettamanzi, resultaría de esto el *desconocimiento de un sufrir y de un morir que tengan sentido*.

Pero incluso antes de o sin la ayuda de la fe, ya la filosofía, y por tanto la *razón humana*,<sup>5</sup> puede emprender y concebir la siguiente distinción: o el hombre es sólo una máquina (y así se caería en el más torcido fetichismo), o bien la vida es sagrada, porque posee o está constituida de libertad. En conclusión, la vida humana debe respetarse siempre porque es portadora de una libertad: incluso en los locos, en los fetos, en los enfermos incurables. Además tendremos que añadir que tal libertad exige confrontar la libertad de los semejantes.

Finalmente, otra justificación racional a la inaceptabilidad de la eutanasia consiste en la raíz misma de la labor del médico.<sup>6</sup> Ésta se vería comprometida a tal punto que parecería estar al servicio de la muerte más que de la vida. Aquí Tettamanzi cita a un gran médico psiquiatra contemporáneo, V. Frankl: “el médico nunca está autorizado a decidir sobre el valor o no valor de la vida humana. La sociedad le ha

dado simplemente el encargo de ayudar al enfermo, de mitigar sus sufrimientos lo más posible, de asistirlo si no puede curarlo”.<sup>7</sup>

Frente a estas posiciones tan claras de eminentes teólogos contemporáneos, las motivaciones de fondo podrían determinarse, si no fuera porque la concepción de libertad, a propósito del acto de morir, no se comprende tan fácilmente, sobre todo en el pensamiento común. Éste tipo de pensamiento repercute también en el ámbito teológico, en especial en el de un teólogo muy mencionado H.Küng.<sup>8</sup> Nos referimos aquí a su pensamiento porque nos parece útil que sea conocido con el fin de identificar sus debilidades, por no decir sus inconsistencias o ambigüedades. Mérito de sus escritos podría ser el de suscitar provocación, forzar a un ahondamiento posterior, que, por otra parte, también tratamos de lograr aquí. Me ayudo, para lograr dicho ahondamiento, con las ideas ya mencionadas por el teólogo G. Piana.<sup>9</sup>

De cualquier modo que sea, el pensamiento de Küng no es banal. Se pone el interrogante de si “existe un derecho –incluso cristianamente responsable– a la autodeterminación del morir como del vivir”.<sup>10</sup> El principio que está a la base de su propuesta es el derecho del paciente a la autodeterminación, entendida como expresión de una libertad responsable, sopesada y madura; unida al hecho de que también el derecho de vivir no es un absoluto. Este modo de pensar presenta algunas razones indudables y sus argumentaciones son aquí y allá pertinentes y sirven, como él mismo afirma, a impedir a los bloques de pensamiento favorable y contrario a la eutanasia a que se cierren más en sus propias posiciones.

Que el principio de la inviolabilidad de la vida humana, aunque con su indudable importancia en el ámbito parenético,<sup>11</sup> no sea un absoluto y funde por sí mismo una ética normativa es algo reconocido incluso por la moral tradicional católica, para la que existen excepciones al mandamiento “no matarás”.<sup>12</sup> Que la libertad y la responsabilidad del sujeto humano se ejercite hasta el momento de la muerte es todavía más indudable. No obstante, a Küng se le deben hacer al menos dos objeciones de peso.

La *primera* consiste en el hecho que la responsabilidad del hombre es diferente con relación al vivir o al decidir dar la propia vida, que con respecto a la elección de morir. Küng en su reflexión parece que quiere asimilar la decisión sobre el inicio de la vida, a aquella en relación a su fin: pero la analogía no se sostiene pues se trata en el primer caso de

una vida que todavía no existe y en el segundo, de una vida que ya está plenamente formada, incluso si está en fase declinante, y que nadie puede atribuirse el derecho de suprimir.

La *segunda*, todavía más significativa e importante, es que se necesita una seria verificación del concepto de libertad y de responsabilidad, sobre los que Küng funda el principio de autodeterminación (que en bioética suele definirse como principio de autonomía). El “*Gabe und Aufgabe*” del sujeto humano, su *don* de la vida y su *responsabilidad* correspondiente, no pueden ser concebidos como absolutamente ilimitados e independientes de Dios o del propio semejante (léase también estructuras sociales en las que el sujeto se identifica); el hombre debe tomar conciencia de su propia finitud o dependencia responsable, en otras palabras, del hecho de que es creatura, so pena de caer en un individualismo subjetivo. Ha escrito E. Jünger: “Existe una pasividad sin la cual el hombre no sería humano. De esa forma parte el hecho de que somos paridos. De esa forma parte el hecho de que somos amados. De esa forma parte el hecho de que morimos”.<sup>13</sup> Y ¿cómo no pensar que la petición de eutanasia no esconda entre otras cosas: debilidad, desánimo, fatiga, impotencia, esclavitud, incomunicabilidad, revuelta, rebelión, soledad, miedo, deseo de pausa, de alivio, de conforto de escucha?

El recurso fácil y expedito a la eutanasia se presenta sin duda como una vía cómoda que hace correr el riesgo de que se paralice la investigación, más obligatoria, comprometedora y fructuosa, de otras alternativas mucho más válidas.

Cerramos esta breve reseña de pensadores con las palabras de un gran teólogo reformado de nuestro siglo, autorizado no sólo por su honestidad y rigor de pensamiento, sino también por las vicisitudes históricas que lo caracterizaron, D. Bonhoeffer, que en su “*Ética*” al tocar el tema, tan frecuente en el Salterio<sup>14</sup>, de la “mano de Dios”, así se expresa: “Dios se alinea a favor del derecho a vivir incluso contra aquel que se ha cansado de vivir. Él concede al hombre la libertad de poner en peligro la propia vida en pro de una gran causa, pero no quiere que tal libertad se retuerza arbitrariamente contra sí mismo. El hombre no debe levantar su mano contra sí mismo, aunque deba sacrificar su vida por los otros. Debe confiar completamente su vida terrena, incluso cuando se ha convertido para sí mismo en un tormento, a las manos de

Dios, de las que ha surgido, y no buscar liberarse por sí mismo de ella. Incluso muriendo él cae en las manos de aquel Dios cuyas manos se habían vuelto para él demasiado duras durante la vida”.<sup>15</sup>

## Casuística

Después de estas observaciones de carácter fundamental, con el fin para reconocer la pertinencia de la posición del magisterio católico, o de las fuentes de pensamiento al que ellas se refieren, es necesario bajar a lo específico de algunos casos que podrían permanecer ambiguos y de difícil interpretación, en especial para identificar aquellas situaciones en las que el alargarse de las terapias se pueda poner en discusión su licitud.

Obviamente se deben considerar ilícitas todas las prácticas que toleren cualquier acción apta a acelerar intencionalmente el sobrevenir de la muerte (se trataría de “homicidio o de “suicidio asistido”, del que no podemos sino rechazar toda forma de despenalización).

Es también ilícito suspender tratamientos tenidos como proporcionales al caso. Es lícito, por el contrario, y a veces incluso debido, interrumpir eventuales terapias desproporcionadas al caso, que toman la forma de ensañamiento terapéutico: no siempre es fácil establecer esta diferencia. En particular:

1) *Enfermo terminal; terapias antitumorales; hidratación y alimentación artificial*. A este respecto nos parece oportuno referir lo que Juan Pablo II precisa en la encíclica *Evangelium Vitae*: “Existe ciertamente la obligación moral de curarse y hacerse curar, pero tal obligación debe medirse con las situaciones concretas; esto es, se debe valorar si los medios terapéuticos a disposición son objetivamente proporcionales respecto a las expectativas de mejoría. La renuncia a medios extraordinarios o desproporcionados no equivale al suicidio o a la eutanasia; más bien expresa la aceptación de la condición humana frente a la muerte”.<sup>16</sup> Evidentemente se busca con esto evitar formas de ensañamiento terapéutico. Tettamanzi da tres criterios objetivos para definir dicho ensañamiento: 1) la *inutilidad* o ineficacia de la terapia; 2) el sufrimiento o *gravedad* de la situación del enfermo; 3) la *excepcionalidad* de las intervenciones y/o medios terapéuticos.<sup>17</sup> Además, nos

parece importante resaltar a este propósito, que estos criterios en la práctica deben tender a una evaluación objetiva de tales medidas. Y no será sólo el juicio técnico-médico el que tenga el privilegio en una decisión tan compleja: no se pueden descuidar en estos casos los elementos de naturaleza psicológica, individual y también espiritual. Estos son tales que el respeto a la persona humana deberá evitar la valoración simplemente materialista de una situación.

2) *Uso de los analgésicos*. En primer lugar los pronunciamientos de Pío XII<sup>18</sup> y más recientemente los de la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe,<sup>19</sup> no consideran eutanasia a la administración de fármacos (morfina o similares) que puedan contemplar, entre sus efectos indeseados y por tanto no queridos, el riesgo de anticipar la muerte a causa de sus efectos sobre los centros neurológicos cardio-respiratorios vitales. Dichos pronunciamientos parece que ya no son necesarios en la actualidad dado el perfeccionamiento que tales fármacos han alcanzado, hasta el punto de ya no determinar estas graves consecuencias. Queda el problema de la supresión de la conciencia que tales fármacos pueden procurar. Ésta es tolerada (desde el punto de vista ético) pero no querida o buscada; además, a ésta deben anteponerse la realización de los deberes morales y religiosos por parte del paciente.

3) Enfermo neurológico en estado vegetativo persistente; alimentación e hidratación artificial. Sobre este tema específico nos referimos a dos pronunciamientos de los obispos estadounidenses, específicamente: primero del Episcopado de Pennsylvania y después al del Comité *Pro-Life* de los Obispos de los Estados Unidos de América.

El primero dice así: “Como conclusión general, casi en toda circunstancia, existe la obligación de proporcionar nutrición e hidratación al sujeto en estado inconsciente. Existen situaciones en que esto no es válido, pero se trata de excepciones a la regla”.<sup>20</sup>

El segundo es aún más preciso, aunque manteniendo un contenido similar: “Nosotros rechazamos cualquier omisión de nutrición o de hidratación con el fin de provocar la muerte del paciente. Asumimos el presupuesto a favor de la administración de la hidratación y de la alimentación asistida a los pacientes que la necesitan, presupuesto que podría no ser válido en los casos en que tales procedimientos no ofrecen esperanza razonable, desde un punto de vista médico, de ser eficaces para mantener la vida y requieren riesgos y costos excesivos”.<sup>21</sup>

## Conclusión

Finalmente queremos recordar que aunque estas decisiones a veces se toman sin poder pedir al paciente su parecer, las mismas son válidas incluso en las ocasiones en que sí se le pueda consultar sobre cuál es su voluntad. El bien objetivo que la vida de cada uno representa debe salvaguardarse en cualquier circunstancia. Eventuales deseos de ser suprimido, que son manifestados en momentos en que la libertad del paciente está seriamente comprometida por el estado precario de salud, no pueden ser tomados en consideración ahí donde la vida del individuo singular está confiada a toda una sociedad o a la categoría médica, a la que la misma sociedad confía tal compromiso; ni se podrá pensar en introducir una “voluntad previa” (*living-will*),<sup>22</sup> que se expresa en un momento en que no se puede saber lo que se experimentará o lo que se deseará en el tiempo de la enfermedad.

Creemos, en realidad, que la vida tiene siempre un valor intrínseco propio, y la responsabilidad del individuo por sí mismo también es siempre responsabilidad de la comunidad social en relación del individuo, por no mencionar la responsabilidad que cada uno tiene ante la vida individual frente a los otros y frente a Dios.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Martini C.M., *Homilia de San Ambrosio*, 1981.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Tettamanzi D., *Nuova Bioetica Cristiana*, Casale Monferrato: Piemme, 2000: 540 ss.

<sup>4</sup> Ibid., p. 542

<sup>5</sup> Ibid., p. 543-544. Aquí Tettamnzí se apoya en el pensamiento de Vittorio Mthieu.

<sup>6</sup> Ibid., p. 543.

<sup>7</sup> Frankl, V., *Logoterapia e analisi esistenziale*, Brescia, Italia: Queriniana, 1977: 87

<sup>8</sup> Küng H., *Della dignità del morire. La difesa della libera scelta.*, Milán: Rizzoli, 1996: 58 ss.

<sup>9</sup> Piana G., *Concludere la vita sotto il segno della responsabilità morale. L'arco di Giano*, 1998, 16: 129-134.

<sup>10</sup> Küng, *Della dignità del morire...*, p. 58.

<sup>11</sup> Cfr. Piana, *Concludere la vita...*, p. 133.

<sup>12</sup> Cfr. a este respecto: Schockenhoff E., *Etica della vita. Un compendio teologico*, Brescia, Italia: Queriniana, 1997: 124-128.

<sup>13</sup> Jüngel E., *Morte*, Brescia, Italia: Queriniana, 1975.

<sup>14</sup> “*Día y noche pesaba tu mano sobre mí, mi corazón se consumía como un campo en los ardores del estío*” Sal 31, 4; “*Pues en mí se han clavado tus saetas, ha caído tu mano sobre mí*” Sal 37,3; “*Retira de mí tus golpes, bajo el azote de tu mano me anonado*” Sal 38, 11.

<sup>15</sup> Bonhoeffer D., *Etica*, Brescia, Italia: Queriniana, 1995: 172.

<sup>16</sup> Juan Pablo II, *Carta encíclica “Evangelium Vitae”* (25.4.1995), n° 65.

<sup>17</sup> Tettamanzi, *Nuova bioetica...*, pp.556-558.

<sup>18</sup> Pío XII, A los participantes de un congreso de neuropsicofarmacología, 9.9.1958, en AAS 1958, 50: 694.

<sup>19</sup> Congregación para la Doctrina de la Fe, *Dichiarazione sull’eutanasia*, 5.5.1980, en AAS 1980, 72: 548.

<sup>20</sup> Catholic Bishops of Pennsylvania, Statement on Nutrition and Hydration: moral consideration, (12 de diciembre de 1991). Conferencia Católica de Pennsylvania, 223 North Street, Box 2835, Harrisburg, Pa. 17105, USA.

<sup>21</sup> U.S.Bishops’ Pro-Life Committee, *Nutrition and Hydration: moral and pastoral reflections*. Origins 1992, 21 (44): 705-712.

<sup>22</sup> Cfr. Tettamanzi. *Nuova Bioetica...*, pp. 554-555.





# Evolución histórica de la “Carta de los derechos de los moribundos”

*M. Pennacchini\**, *D. Sacchini\*\**, *A. G. Spagnolo°*

## Resumen

*Los autores de este trabajo han intentado retomar los puntos más importantes en la evolución de las “cartas” en que se indican los derechos de los moribundos realizadas en las últimas décadas. Historia que se contraponen con una sorprendente coincidencia cronológica, con los sucesivos momentos de la despenalización, primero, y de la legalización, posteriormente, de la eutanasia. Tales “cartas” han buscado precisamente el contraponer el right to death with dignity al right to death sin otras especificaciones, reivindicado por los movimientos y por las sociedades a favor de la eutanasia voluntaria y del suicidio asistido.*

*Este trabajo, por tanto, parte de la identificación y el análisis de las motivaciones socio-culturales por encima de las propiamente científicas que han llevado a la elaboración de la primera carta de los derechos de los moribundos, piedra angular, en cierta forma, de todas las se han realizado después. Posteriormente se muestra la evolución peculiar que dichas cartas, así llamadas, de primera generación, han tenido en Europa.*

\* Candidata a Doctor, actualmente realiza su investigación.

\*\* Becario.

° Profesor asociado, Instituto de Bioética, Facultad de Medicina y Cirugía “Agostino Gemelli”, Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma.

*Finalmente se ilustra sobre su evolución en los últimos años, en Europa y en los Estados Unidos.*

*Por último, como conclusión de esta revisión histórica, los autores han querido presentar la Carta de los derechos del enfermo crónico durante la evolución de su enfermedad, elaborada en 1999 en el Policlínico Universitario "Agostino Gemelli" de la Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma, examinando su contenido y las razones que motivaron su elaboración.*

## **Introducción**

La historia de las "cartas" en que se indican los derechos de las personas enfermas en fase terminal se contrapone con una sorprendente coincidencia cronológica a los momentos sucesivos de despenalización, inicialmente, y de legalización de la eutanasia después.

De hecho, tales "cartas" han buscado específicamente contraponer el derecho a morir con dignidad, el derecho a morir sin otras especificaciones, reivindicado por los movimientos y las sociedades a favor de la eutanasia voluntaria y del suicidio asistido que hicieron su aparición ya desde los inicios del siglo XX y que en los últimos veinticinco años efectivamente han visto reconocidas en el plano legislativo, aunque con diversas modalidades, tales reivindicaciones.<sup>1</sup>

Impulsó este proceso dirigido a la legalización de la muerte voluntaria, el conocido *Manifiesto sobre la eutanasia*, publicado en julio de 1974 en "The Humanist" en el que 40 personalidades de fama mundial, entre ellos el premio Nobel J. Monod, condenaron como inmoral la aceptación o imposición del sufrimiento. A su juicio, éste es un mal que debe evitarse en la sociedad civilizada, y al que contrapusieron la así llamada "eutanasia humanitaria", esto es, una muerte rápida y sin dolor.

Además de lo dicho, en ese mismo año de 1974, se declaró cómo éticamente lícita, por parte del Consejo General de la Asociación Médica Canadiense, la práctica reguladora definida *do not resuscitate policy* (DNR), que consistía en no usar técnicas de reanimación cuando

su aplicación se considerara demasiado onerosa o inútil, sin importar que esto comportara la anticipación de la muerte del paciente.

Las afirmaciones de los movimientos pro-eutanasia y las dificultades éticas surgidas de la aplicación práctica de la DNR —de hecho la ley canadiense no indicaba los criterios objetivos para saber cuáles recursos instrumentales y físicos se debían utilizar para identificar los casos en que el empleo de las técnicas de reanimación resultarían inútiles, y, por ello, dejaba un espacio amplio para el subjetivismo de los médicos y los pacientes, sea en la evaluación del desafortunado diagnóstico, sea en la aplicación de la norma— indujeron en 1975 a una enfermera americana, Amelia J. Barbus, a escribir una “carta” en que reivindicaba el derecho al respeto de la vida del enfermo hasta el momento de la muerte y de una muerte digna para éstos.

Barbus, profesora asociada de Enfermería en la Universidad del Estado de Wayne, durante un taller sobre “*The Terminally III Patient and the helping Person*” que se tuvo en Lansing Michigan y que fue patrocinado por el *South Western Michigan Inservice Education Council*,<sup>2</sup> elaboró la primera propuesta (*The Dying Person’s Bill of Rights*) al que se refirieron, más o menos explícitamente, todos los compiladores de “cartas” de los derechos de los enfermos en fase terminal.

La primera publicación del *The Dying Person’s Bill of Rights* apareció ya en 1975 en el “*American Journal of Nursing*”, además, sin ningún comentario por parte de la autora, sin contar la breve afirmación introductoria: “*Death with dignity means to me the direct applications of The Dying Person’s Bill of Rights*”.<sup>3</sup> El artículo, después de enumerar los derechos del enfermo en fase terminal, concluía con la indicación del Taller durante el cual había sido elaborado.

## La primera Carta de los derechos del moribundo

La “carta” de Barbus está articulada en quince puntos en que el enfermo, en primera persona, “afirma” sus derechos individuales, manteniendo el respeto a aquella autonomía del paciente que en este siglo ha sido tan resaltada en la cultura anglosajona y especialmente en los Estados Unidos. Tales derechos se referían al tipo de asistencia y tera-

pías, a la mitigación del dolor y del sufrimiento, al apoyo moral, espiritual y psicológico, así como al acompañamiento hacia la muerte.

Como se podrá deducir de la lectura del documento, Barbus en cierto sentido parece recuperar todas las afirmaciones y reivindicaciones hechas a favor de los enfermos graves, de las medicinas paliativas y del *hospice movement* en su corta historia. He aquí el texto del *Bill* (en nuestra traducción): “Tengo el derecho de ser tratado como un ser humano vivo hasta mi muerte. Tengo el derecho de mantener un sentido de esperanza, pase lo que pase. Tengo el derecho de ser cuidado por aquellos que, pase lo que pase, mantienen la esperanza. Tengo el derecho de expresar a mi modo mis sentimientos y mis emociones al acercarme a la muerte. Tengo el derecho de participar en las decisiones con relación a mis tratamientos. Tengo el derecho de esperar que se me den continuas atenciones médicas y de enfermería, incluso cuando los objetivos terapéuticos deban ser sustituidos por aquellos de proporcionar consuelo. Tengo derecho a no morir solo. Tengo derecho a ser librado del dolor. Tengo derecho de recibir respuestas honestas a mis preguntas. Tengo derecho a no ser engañado. Tengo derecho a morir en paz y con dignidad. Tengo derecho de conservar mi individualidad y a no ser juzgado por mis decisiones aunque sean contrarias a las creencias de los otros. Tengo el derecho a discutir y profundizar mis experiencias religiosas y/o espirituales. Tengo derecho de esperar que la santidad del cuerpo humano sea respetada después de la muerte. Tengo derecho de ser asistido por personas inteligentes, sensibles, conocedoras, que estén disponibles para entender mis necesidades y que experimenten una cierta satisfacción en ayudarme ante la muerte”.<sup>4</sup>

Teniendo en cuenta el papel que desde siempre han desempeñado las enfermeras asistiendo a los que sufren y a los que están muriendo, y considerando las grandes contribuciones que la ex-enfermera, la doctora Cicely Saunders<sup>5</sup> ha dado al nacimiento de los cuidados paliativos, no puede dejar de sorprender que haya sido precisamente una enfermera la que compiló la primera “carta de los derechos de los moribundos”. Estos operadores sanitarios, en realidad, desde el momento que tienen que estar junto al enfermo en los momentos más difíciles de su existencia y porque se dedican a acompañarlo en el difícil camino –físico, psicológico y espiritual –que lo conduce a la muerte, son las figuras profesionales, que operan en el campo sanitario con más posibilidades de

comprender las necesidades, los dolores, los sufrimientos, los miedos que el enfermo en fase terminal está viviendo.

Además, las enfermeras, precisamente por su preparación para asistir (*to care*) más que para curar/sanar (*to cure*), enfrentan menos dificultades que los médicos para aceptar y afrontar, sea desde el punto de vista personal como profesional, la muerte de los pacientes. No la viven como una derrota personal o de la ciencia que practican, sino como un evento natural.<sup>6</sup>

Sin embargo, si no hubiera sido por dos eventos que golpearon a la opinión pública americana y europea, la "carta" de Barbus habría sido conocida sólo por un pequeño grupo de académicos. Por el contrario, entre 1975 y 1976 sucedieron dos hechos que marcaron la historia: en primer lugar apareció en las noticias la triste y controvertida historia de Karen A. Quinlan,<sup>7</sup> sucesivamente fue aprobada por parte del Estado de California el *Natural Death Act* en el que se reconoce por primera vez el derecho de todo individuo mayor de edad y en goce de buena salud y de sus facultades mentales, a la posibilidad de suscribir un *living will* (o testamento en vida) en el que declarara su voluntad de no ser mantenido vivo con medios de sostenimiento artificial en caso de que se encontrara en una "condición de enfermedad irreversible".<sup>8</sup> Por otra parte, en 1977 dicha ley fue aprobada por otros seis Estados de EUA.

Estos hechos han provocado que muchas personas se pregunten si valdrá la pena vivir cuando no se tiene ya la posibilidad de mantener relaciones normales con los otros, y se encuentran en el origen de la decisión de Barbus de volver a presentar el texto formulado durante aquel famoso taller de 1975 pero en una nueva edición que incluye una presentación y un comentario. En el fondo es significativo el título del nuevo artículo publicado por Barbus, *Towards a Dignified Death*,<sup>9</sup> en que la autora desarrolla los conceptos contenidos en el documento: 1. Esperanza en contraposición a desesperación; 2. Confort en contraposición a dolor y angustia; 3. Comunicación e interacción con los otros en contraposición a aislamiento y abandono; 4. Franqueza y honestidad en contraposición a conspiración y falsedad.

Sobre el mantenimiento de la esperanza, la enfermera norteamericana reafirma lo dicho precedentemente por Saunders en su *The Dying Patient* y reconoce explícitamente su deuda con ella al afirmar: La Doctora Cicely Saunders sostiene que "la presencia y la disponibilidad

de todos los operadores sanitarios tiene mucha influencia con la propensión de las personas a aceptar y afrontar a las cambiantes condiciones de esperanza. Los objetivos de esperanza pueden cambiar: esperanza en torno al diagnóstico y la duración del padecimiento y de la vida, esperanza con relación a la seguridad de la propia familia y de tener una muerte serena. Obviamente no nos referimos a una falsa esperanza, que sería cruel; sino la que permite valorar la posibilidad de proporcionar a cada persona la ocasión de vivir lo más posible, de forma compatible con los tratamientos de que se disponga. Este método honestamente hace la diferencia entre vivir y vivir significativamente”.<sup>10</sup>

Por otra parte, mantener este sentido de esperanza del enfermo en fase terminal puede ser favorecido, según Barbus, sea por medio de derribar la creencia difundida pero ya anacrónica de que no hay muerte sin dolor (en esta ocasión, para explicar el miedo a sufrir que atenaza a los moribundos se refiere a lo que ha descrito Elisabeth Kubler-Ross en *On Death and Dying*),<sup>11</sup> sea por la posibilidad de comunicarse y de interactuar con los que lo rodean en un ambiente familiar y relajado en el que haya serenidad y honestidad.

Por último, la enfermera norteamericana concluye su trabajo afirmando que morir con dignidad “es el resultado, entonces, de haber tenido en cuenta una gran variedad de requisitos preliminares, cada uno de los cuales da una contribución a los principios indicados en *Dying Persons Bill of Rights*. Aunque no será posible alcanzar estos objetivos en todas las situaciones, puede ser suficiente el aproximarse a cada persona moribunda que se vuelve nuestra responsabilidad.”<sup>12</sup>

El fuerte impacto que sobre la opinión pública tuvo el caso Quinlan y la adopción de legislaturas que despenalizaban la eutanasia voluntaria por parte de algunos Estados de Estados Unidos, indujo, en 1977, a otro estudioso, McIntyre, a responder a la “carta de los derechos de los moribundos” en un trabajo en el que reivindicaba la necesidad de tutelar los derechos de los pacientes en un ámbito geriátrico de las decisiones de los médicos.<sup>13</sup>

La Declaración presentada por McIntyre era la copia fiel de la carta de Barbus, pero con una importante añadidura: él añadió un décimo sexto punto en el que el paciente reivindica el derecho de tener ayuda *de y para* la propia familia de modo que su muerte sea aceptada,<sup>14</sup>

siempre en el espíritu de aquella asistencia globalmente entendida que se proporciona en los *hospicios*.

## **Evolución de la Carta de los derechos de los moribundos en Europa**

En el viejo continente, una "respuesta" al eco de las problemáticas levantadas por el caso Quinlan fue dada no por individuos particulares sino por instituciones, en particular por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa que formuló y aprobó durante la 23ª y la 24ª sesión del 28 y 29 de enero de 1976 la *Recomendación 779(1976)* y la *Resolución 613(1976)* relativa a los derechos de los enfermos y de los moribundos.<sup>15</sup>

Por otra parte, precisamente refiriéndose a cuanto se dijo del asunto Quinlan, al texto de la Recomendación se le antepusieron por parte de los miembros de la Asamblea Parlamentaria las siguientes condiciones: "1. Considerando que los rápidos y constantes progresos de la medicina crean problemas y pueden poner en peligro los derechos fundamentales del hombre y la integridad de los enfermos; 2. Notando que el perfeccionamiento de los medios médicos tiende a dar a los cuidados un carácter siempre más técnico y en ocasiones menos humano; 3. Considerando que los enfermos no siempre pueden defender los propios intereses especialmente cuando se les trata en grandes hospitales; 4. Considerando que se concuerda en el reconocimiento de aquellos médicos deben antes de todo respetar la voluntad del interesado en lo que atañe a los tratamientos que se le han de suministrar; 5. Considerando que el derecho de los enfermos a su propia dignidad e integridad como también a la información precisa y a los tratamientos apropiados, debe ser definido con precisión y asegurado para todos; 6. Convencida que el deber de la profesión médica es el de servir al hombre, proteger de la salud, tratar a los enfermos y de los heridos, aliviar el sufrimiento, respetar la vida humana y de la persona humana, y convencida que el prolongamiento de la vida no debe ser el fin exclusivo de la práctica médica, que debe estar igualmente interesada en aliviar el sufrimiento; 7. Considerando que el médico debe esforzarse por calmar los sufrimientos y que no tiene derecho, ni en los casos que pueden parecer desesperados, de



apresurar intencionalmente el proceso de la muerte; 8. Subrayando que el prolongamiento de la vida con medios artificiales depende en gran parte también de factores, como los aparatos disponibles, y que los médicos que trabajan en hospitales cuyas instalaciones técnicas permitirían prolongar la vida por un periodo particularmente largo, muchas veces se encuentran en la delicada posición en lo que atañe a la continuación del tratamiento, en especial en los casos en que todas las funciones cerebrales de una persona han cesado de modo irreversible...".<sup>16</sup>

Finalmente, con base en todas estas premisas, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa recomienda al Comité de los Ministros a que invite a los gobiernos de los Estados miembros a adoptar todas las medidas necesarias de modo que los enfermos sean aliviados en sus sufrimientos en la medida que lo permite el estado actual del conocimiento médico; a reclamar la atención de los médicos sobre el hecho de que los pacientes tienen el derecho, si lo piden, de ser informados completamente sobre su enfermedad y el tratamiento previsto; a garantizar que todos los enfermos tengan la posibilidad de prepararse psicológicamente a la muerte y a prever la asistencia necesaria para tal fin recurriendo sea al personal al personal que cuida de los pacientes, sea a otros especialistas (psiquiatras, ministros del culto, asistentes locales); a crear comisiones nacionales de investigación, compuestas por médicos, juristas, teólogos morales, psicólogos y sociólogos, para elaborar normas éticas para el tratamiento de los moribundos; a determinar los principios médicos de orientación en materia de uso de medidas especiales en los casos del prolongamiento de la vida.<sup>17</sup>

Además, casi como complemento de cuanto se afirmó en la Recomendación 779, la Asamblea del Consejo de Europa en la Resolución 613 se ocupa exclusivamente de las controvertidas cuestiones relativas a la declaración de la muerte y al encarnizamiento terapéutico. En ella encontramos escrito, incluso, que la Asamblea dado que retiene por los motivos expuestos en la ya mencionada Recomendación que el recurso sistemático a las técnicas más modernas para prolongar la vida no responde siempre a los verdaderos intereses de los enfermos y que los moribundos quieren sobre todo morir en paz y con dignidad y, si es posible, con el consuelo de sus familiares y amigos; y ya que teme que la incertidumbre sobre los criterios más válidos para definir la muerte puedan ser una causa inútil de tormento, "invita a los órganos compe-

tentes de la profesión médica de los Estados miembros a proceder a un análisis riguroso de los criterios sobre los que se fundan hoy las decisiones relativas a la aplicación de técnicas de reanimación y a la suministrar a los enfermos de terapias prolongadas que impliquen el recurso a métodos artificiales de conservación de la vida",<sup>18</sup> y, añade, "invita a la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud a examinar, a la luz de los conocimientos médicos actuales, los criterios en vigor en los distintos países europeos para constatar el deceso y a formular propuestas para la armonización de estos criterios que permitan generalizar su aplicación no sólo en los hospitales sino en toda la práctica médica".<sup>19</sup>

En Europa el interés de las instituciones por estas problemáticas se mantiene vivo durante la década de los ochenta. En 1981 el Consejo de Europa en Estrasburgo, en la relación conclusiva del Comité Directivo para el debate sobre los cuidados por otorgar a los moribundos, recomienda, en el artículo VI sobre la *Información de la opinión pública*, suscitar una nueva actitud en nuestra sociedad en relación a la muerte y entender que el papel del médico no es el de mantener la vida a cualquier costo, ni el de impedir la muerte natural, sino solamente es el de prevenir y evitar la muerte antes de tiempo por enfermedad. A este respecto, como se indica en el párrafo sobre los *Principios Generales*, los médicos deben prestar atención de modo que nadie muera en soledad o sin asistencia, deben mejorar y mantener una adecuada calidad de vida aliviando al enfermo del dolor, del sufrimiento, de molestias y deben renunciar al tratamiento terapéutico en aquellos casos en que éste resulte inútil o cuando la curación ya no sea posible. Además, los médicos deben asistir a cualquier lugar y circunstancia a los pacientes y familiares, manteniendo una buena comunicación con el equipo y entre el equipo, el enfermo y la familia, y, sobre todo, comprender las necesidades psicológicas del moribundo.

Más aún, la Declaración de Lisboa sobre los derechos del enfermo, adoptada por unanimidad por la Asamblea Médica Mundial en 1981, afirma que el enfermo tiene el derecho de ser adecuadamente informado sobre el tratamiento propuesto y, consecuentemente, de aceptarlo o rechazarlo; que él tiene el derecho de morir con dignidad, y de recibir o rechazar la ayuda espiritual y moral, incluyendo aquella del ministro de su religión.<sup>20</sup>

Además, en la Declaración de Venecia sobre los Enfermos Terminales formulada durante la 35ª asamblea de la Asociación Médica Mundial de 1983, se afirma que es un deber del médico el curar y, cuando sea posible, aliviar el sufrimiento e intervenir para proteger los mejores intereses de sus pacientes, y que no hay excepciones a este principio ni en el caso de enfermedades incurables o de malformaciones. El deber de aliviar el dolor de los pacientes moribundos y en particular de los enfermos de cáncer, ha sido ratificado en 1986 por la Organización Mundial de la Salud (*World Health Organisation* o WHO) en las directrices de su "*Cancer Pain Relief*".

Finalmente, en diciembre de 1989 el mismo Consejo de Europa en el documento sobre "La dimensión ética de la sanidad" en el capítulo sobre la Integridad del ser humano en el tercer párrafo relativo al Acompañamiento de los moribundos afirma que la integridad del individuo no se viola solamente cuando su salud es puesta inútilmente en peligro, sino también cuando se le niega su derecho a una muerte digna. Concepto retomado también en la Guía Europea de Ética Médica en cuyo artículo 13, sobre la Ayuda a los moribundos, se declara que el médico puede, en caso de afección incurable y terminal, limitarse a aliviar los sufrimientos físicos y morales del paciente proporcionando los tratamientos apropiados y manteniendo, hasta donde sea posible, la calidad de la vida que se apaga; además indica como un imperativo categórico de aquellos que se ejercitan en la profesión médica, el asistir a los moribundos hasta el final y el actuar en forma que les permitan conservar su dignidad.

### **Carta de los derechos del moribundo y sentencias de los tribunales**

De cualquier modo, más allá de estos pronunciamientos de organismos internacionales, nuevamente le dieron un impulso a la formulación de "cartas" de los derechos de los enfermos en fase terminal las polémicas y los debates generados por los así llamados *casos piadosos*. Como antes sucedió con la legislación del aborto, y después con la despenalización de la eutanasia, en los años noventa los autores del *right to death* adoptaron esta estrategia para conmovir a la opinión

pública e inducir la legalización de la eutanasia. Nos referimos a la triste y de todos conocida vicisitud de la joven americana Nancy Cruzan, víctima de un accidente automovilístico en 1983, y a la del joven inglés Anthony Bland, herido en 1989 en un accidente en el estadio Sheffield, ambos en estado vegetativo persistente. Ambos casos, como ya había sucedido con Karen Ann Quinlan, se presentaron ante los tribunales hasta que las más altas cortes de justicia de sus respectivos Estados, la Suprema Corte de los Estados Unidos en 1990 y la *House of Lords* británica en 1993, se expresaron a favor de la interrupción de los cuidados ordinarios.<sup>21</sup>

Lo que distingue a estas dos últimas sentencias de la de 1976 relativa al caso Quinlan es que entonces la Suprema Corte admitió el *derecho a una muerte natural* mediante la suspensión únicamente de los medios artificiales de mantenimiento de la vida, o sea el respirador artificial. A pesar de ello, la joven, que era alimentada e hidratada, murió diez años después. Las sentencias sucesivas, por el contrario, han abolido toda distinción entre tratamientos médicos en general y nutrición e hidratación artificial. En efecto, a partir del caso Cruzan, los cuidados normales, y en especial la nutrición y la hidratación, comenzaron a ser concebidas como uno más de los tratamientos médicos y, como tal, susceptibles de ser suspendidas o rehusadas.

Además, al inicio de los noventa, en muchos Estados europeos y americanos se presentaron muchas iniciativas de ley que buscaban legalizar la eutanasia,<sup>22</sup> por esto en ambos continentes se renueva el impulso de publicar "cartas" de los derechos de los enfermos graves, pero con una diferencia respecto a las Declaraciones (*Bills*) de primera generación: no son elaboradas por figuras aisladas, como en el caso de Barbus, o por organismos internacionales y/o supranacionales –como había sucedido en Europa– sino que más bien son presentadas por *hospicios* o por *sociedades de cuidados paliativos*. Estas organizaciones asistenciales para cuidar a los enfermos en fase terminal, habiendo crecido notablemente y habiendo estabilizado su presencia en el territorio, en los noventa toman iniciativas de forma totalmente autónomas.

En los Estados Unidos algunos centros hospitalarios adoptaron de hecho la carta de Barbus ampliada por McIntyre más o menos fielmente: es el caso de *The Center for Living with Dying* de Santa Clara en California y el de la *Appalachian Community Hospice* de Atenas en

Ohio, los que incluyeron en sus páginas web respectivamente en los años 1995 y 1997 la versión íntegra de *The Dying Person's Bill of Rights*.<sup>23</sup> Además, la *Appalachian Community Hospice* añadió significativamente a la “carta” de los derechos del moribundo una “carta” correspondiente sobre los derechos de los asistentes sanitarios, *A Care-giver's Bill of Rights*, elaborado por la doctora Virginia Flagg, en el cual se lee: “El asistente sanitario tiene el derecho de: 1. Una honesta comunicación con los pacientes, sus familiares y los otros asistentes sanitarios. 2. Expresar opiniones y sugerencias cuando sea apropiado. 3. Esperar que el paciente tome el mayor número de decisiones y ponga en orden el mayor número de asuntos posibles. 4. Hacer peticiones razonables al paciente. 5. Satisfacer las propias necesidades sin sentir culpa. 6. Expresar emociones ante los pacientes. 7. Reconocer los propios límites y obtener ayuda externa. 8. Continuar con sus relaciones y desarrollar actividades aparte de las que le competen como asistente sanitario. 9. No asumir la responsabilidad por las decisiones o acciones realizadas por el paciente”.<sup>24</sup>

De forma diversa a los dos centros de ayuda a los enfermos terminales indicados precedentemente, el *Hospice Niagar* en Sta. Catarina, en el estado de Ontario ha adoptado una versión reducida de la carta de McIntyre en la que se excluyen aquellos derechos que se refieren a contenidos espirituales: el derecho del enfermo de discutir y ampliar la propia religiosidad y/o sus experiencias, el derecho al respeto de la santidad del cuerpo humano después de la muerte, y el derecho de ser cuidado por personas que mantengan un sentido de esperanza, sin importar los cambios que se experimenten.<sup>25</sup>

En Europa –al contrario de lo que ha sucedido en EUA– estas “cartas” muchas veces vienen acompañadas de explicaciones y presentaciones. Un ejemplo de esto es el documento presentado por la sociedad Catalana-Balear de los Cuidados Paliativos en 1993 en el Simposio Mundial Neil McDonald de la Salud, organizado por la OMS, sobre los *Derechos de la persona enferma en fase terminal*, y publicado el mismo año en la revista “*Dolentium hominum*”.<sup>26</sup> Esta “carta” fue precedida por una amplia presentación firmada por Francisco Sola Pagola, de la Orden de San Juan de Dios, delegado de la diócesis de Barcelona para la Pastoral sanitaria, además de ser coordinador del grupo de trabajo que la ha formulado; en ella, el autor precisa desde las

primeras líneas que el enfermo, en el último momento de su vida continúa siendo *persona* detentora de todos los derechos que tiene todo individuo humano en todos los momentos de su vida; he aquí como se expresa Fray Francisco Sola: "Los derechos de la persona enferma en fase terminal son derechos fundamentales del ser humano. Por tanto, si son una exigencia de la persona durante su vida, no pueden dejar de serlo cuando ésta llega a su fase terminal, por el contrario deben consolidarse en tal situación. Insistimos que la persona en estos momentos de su vida tiene derechos por el hecho de ser persona, por su naturaleza, y que debe mantener la dignidad que le corresponde como tal incluso en su deterioro físico. Por tanto, estos derechos no son una generosa concesión de la sociedad civil. Ésta debe protegerlos y garantizarlos dado que son inherentes a todos los seres humanos";<sup>27</sup> y con mucha maestría Sola precisa aún más: "Hagamos una declaración de los derechos, pero no caigamos en la ingenuidad de creer que su simple formulación generará automáticamente su aceptación y, menos aún, su aplicación. Por tanto, no podemos permanecer tranquilos repitiendo teorías si éstas no encuentran eco en el ámbito social".<sup>28</sup>

El documento, articulado en 12 puntos, manifiesta una fuerte influencia, aunque no declarada, —el texto no incluye fuentes bibliográficas— de el *Bill of Rights* de Barbus, ampliado por McIntyre, no obstante se trata de una relectura de aquella "carta" hecha a la luz del personalismo, como es evidente por las explicaciones que se dan a cada declaración, de un derecho, en las que se entiende la atención al enfermo en su unidad, según la experiencia propia de los cuidados paliativos.

Además, los dos textos precedentes utilizaban la primera persona del singular, casi como si hablara el propio enfermo, en primera persona, en virtud del principio de autonomía, reivindicando sus propios derechos; aquí son los operadores sanitarios, más aún, la sociedad civil en su conjunto que reconoce a la persona enferma y próxima a morir, aquella dignidad y aquellos derechos que siempre le competieron por el sólo hecho de pertenecer al género humano y que no pueden ser negados en el momento de la enfermedad.

La Sociedad Catalana-Balear de los Cuidados Paliativos declara que el enfermo próximo a morir tiene derecho a: 1. Ser tratado como un ser humano hasta el término de la propia vida; 2. Recibir una atención personalizada; 3. Participar en las decisiones que tienen que ver con

los cuidados que se le deben proporcionar; 4. Tener los remedios necesarios para combatir el dolor; 5. Recibir respuestas adecuadas y honestas a sus preguntas, con una adecuada información de modo que pueda comprender; 6. Mantener la propia jerarquía de valores y no ser discriminado por el hecho de que sus decisiones puedan ser diversas de aquellas de las personas que lo asisten; 7. Mantener y profesar la propia fe; 8. Ser cuidado por operadores sanitarios competentes, habilitados a la comunicación y que puedan ayudarlo a confrontarse con la muerte; 9. Recibir el consuelo de la familia y de los amigos que desean acompañarlo durante el proceso de su enfermedad y en el momento de la muerte; 10. Morir en paz y con dignidad; 11. A que se respete su cadáver después de la muerte; 12. La familia debe ser informada correctamente de las circunstancias de la muerte y recibir ayuda administrativa, psicológica y espiritual para poder afrontar con serenidad la etapa sucesiva a la muerte.<sup>29</sup>

La influencia de la que aquí hemos definido como la versión de la “carta” de Barbus ampliada por McIntyre se manifiesta precisamente en este último punto, que se integra mal con los otros, no sólo a nivel lingüístico; de hecho, a éste sólo se le puede considerar un derecho de la persona que está muriendo, en sentido amplio. En esta parte del documento, donde más se nota la influencia de los trabajos de Saunders, Kubler-Ross y de cuantos se han ocupado en sentido amplio de la asistencia de las familias de los moribundos, se ilustran las situaciones más frecuentes en que la familia del moribundo tiene necesidad de ayuda e información precisa y sincera.<sup>30</sup>

En Italia, una *Carta de los derechos de los moribundos* fue redactada por el Comité Ético de la Fundación Florián y se dio a conocer el 15 de mayo de 1997.<sup>31</sup> En la breve presentación que la precede los autores especifican que “se trata de un documento pensado y elaborado teniendo en cuenta las peculiaridades de nuestro país... Éste todavía encuentra premisas importantes en documentos internacionales que vuelven su atención al enfermo terminal”; mencionado tales premisas los miembros del Comité Ético de la Fundación Florián se refieren a buena parte de los documentos internacionales que hemos indicado previamente y que fueron elaborado en la década de los ochenta. De cualquier modo, en un coloquio telefónico con Giorgio Di Mola, uno de los firmantes de *La Carta de los derechos de los moribundos*, ha declarado que en el texto,

los autores se habían inspirado en el *Bill of Rights* publicado por Barbus en 1975; además la influencia de la primera edición de la "carta" de la enfermera americana es evidente también en su forma sucinta y esencial, privada de comentarios y explicaciones, que caracteriza al documento italiano.

De la lectura de *La Carta de los derechos de los moribundos* nos damos cuenta, además, de dos diferencias substanciales respecto a la "carta" de Barbus: en primer lugar los miembros del Comité Ético de la Fundación Florián, de manera semejante a la de los miembros de la Sociedad Catalana-Balear de los Cuidados Paliativos, prefieren usar la tercera persona, enlistando así los doce derechos que a su juicio tienen los moribundos, pero a diferencia de sus colegas españoles no motivan su elección con algún principio ontológico como fundamento; en segundo lugar, han sintetizado y simplificado el *Bill* estadounidense en diez puntos a los que les han añadido dos que son nuevos y en los que afirman –basados en las conquistas de la medicina paliativa y de las declaraciones internacionales– que el moribundo tiene derecho: *a.* A cuidados y asistencia continua en el ambiente deseado, *b.* A no sufrir intervenciones que prolonguen el morir.

En el mismo año de 1997 en Inglaterra la "carta" de Barbus fue retomada en una forma actualizada y libremente ampliada por David Kessler en su libro *The Rights of the Dying*.<sup>32</sup> La originalidad de las interpretaciones y de las ampliaciones realizadas por el autor hacen necesarias algunas precisiones. Él, de hecho, no se ha limitado a actualizar lingüísticamente y cognoscitivamente al documento norteamericano, como se habría podido esperar basándose en las experiencias precedentes en EUA. Con respecto a todos los compiladores anglosajones del *Bill of Rights*, él no sólo ha hecho referencia directa al texto original de Barbus, más que a la versión modificada de McIntyre. No ha mencionado a la familia del enfermo y ha preferido usar la tercera persona en vez de la primera, reconociendo los derechos del paciente. Lástima que no justifique de manera alguna su elección, como tampoco lo hace al introducir sus cambios y añadiduras.

Por otra parte, precisamente la ausencia de explicaciones hace difícil la interpretación de este escrito; es poco clara, por ejemplo, la relación de Kessler con el evento de la muerte, en dos ocasiones ha cancelado las partes de la afirmación del derecho en torno al momento de la



muerte, que había hecho la enfermera norteamericana. Es decir, la afirmación de Barbus “*I have the right to be treated as a living human being until I die*”, es reducida por Kessler a (el moribundo tiene) “*the right to be treated as a living human being*”; y, más aún, en la carta norteamericana el moribundo declaraba que tenía el derecho de ser asistido por personas inteligentes, sensibles, preocupadas y disponibles a entender sus necesidades y a ayudarlo frente a la muerte, por el contrario, Kessler termina la frase en la palabra necesidades.

Añadiendo a lo ya dicho, considérese que entre los derechos introducidos por primera vez por el autor inglés con respecto al texto estadounidense, está algo claro “*the right to die*” el cual, justamente porque no está explicado, consiente dos plausibles interpretaciones: se trata de una apertura a la eutanasia voluntaria o de un modo para tomar posición contra el encarnizamiento terapéutico.

De la misma forma, necesitan de una detallada explicación los otros dos enunciados introducidos por Kessler, esto es, el derecho de los niños a participar en la muerte y el derecho de comprender el proceso de la muerte; de hecho no es fácil comprender qué cosa pretende decir el autor. En el caso de los niños, tal vez Kessler quiere decir que ellos tomen parte en el proceso de su propia muerte, o en el de un familiar, o tal vez quiere decir que tienen el derecho de estar presentes en el momento del deceso de sus familiares; más aún, en relación al segundo derecho, no puede referirse al del enfermo grave de recibir información completa, honesta y sincera en respuesta a sus preguntas sobre su salud, pues esto lo ha indicado ya en otro punto, tampoco puede referirse al uso profuso de analgésicos que además de aliviar el dolor pueden ofuscar la conciencia, pues precedentemente ha reconocido el derecho del enfermo a ser aliviado del dolor físico; se mantienen así muchos interrogantes que esperan una respuesta.

### **La “Carta de los derechos del enfermo crónico en la evolución de su padecimiento” de la Asociación “Atilio Romanini”**

Una *Carta de los derechos del enfermo crónico en evolución* fue elaborada en 1999 también en el Policlínico Universitario “Agostino Gemelli” de la Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma.

Como este documento no ha sido presentado al público, queremos detenemos, como conclusión de esta revisión histórica, para examinar su contenido y sobre todo, las razones que motivaron su elaboración.

La así llamada "Carta"—elaborada conjuntamente por los miembros de la Unidad de Cuidados Continuos (UCC) de la Asociación "Atilio Romanini" del Instituto de Bioética y de la Unidad de Terapia domiciliar del Instituto de Enfermedades infecciosas de la Universidad Católica del Sagrado Corazón (UCSC), Roma— ha sido el resultado más significativo de una iniciativa de consultoría bioética permanente que el Instituto de Bioética y la UCC "Atilio Romanini" realizan desde 1995.

De parte de la Asociación "A. Romanini" había surgido hace tiempo una "pregunta ética" relativa a tantas situaciones concernientes a la asistencia clínica y a la relación con el enfermo crónico en el decurso de su enfermedad, así como las delicadas dinámicas entre los operadores sanitarios y la familia del enfermo. Todo esto generó la necesidad analítica, argumentativa y dialógica de tipo bioético a fin de disponer de los instrumentos metodológicos eficaces para poder discernir lo que es moralmente relevante de lo que no lo es *strictu sensu*.

De parte del Instituto de Bioética, la ocasión ofrecida por la UCC "Romanini" ha constituido una oportunidad útil de reafinar una metodología de bioética clínica, con referencias particulares a las fases últimas de la vida del paciente. Guiándose con la mejor literatura disponible y en base a la orientación filosófica de la escuela (el personalismo ontológicamente fundado).

Durante el desarrollo de los encuentros han salido a relucir las problemáticas reconocidas como éticamente relevantes por parte del personal del al Unidad de *home care*, basándose en un análisis retrospectivo de los pacientes tratados, para discutir posteriormente los casos. Han sido diversos los puntos examinados: la así llamada "futilidad" de los tratamientos y de las verificaciones diagnósticas; los problemas así llamados "ambientales", esto es, relativos a la familia y al ambiente de vida del paciente; el problema de la verdad dicha al paciente, sea por el impacto de ésta en el paciente y su familia, sea para el mismo operador sanitario; la aceptación/rechazo de los tratamientos por parte del paciente; las dificultades en la relación con el paciente concernientes a la preocupación de tener una "justa" consideración de su "autonomía". Tal preocupación se refiere particularmente a dos factores principales: los

casos en los que desde un inicio el paciente no estaría en disposición para aceptar cualquier grado de verdad sobre su estado; el inclinarse el diálogo hacia los familiares en vez de hacia el paciente.

Siempre en el ámbito de estos encuentros, se elaboraron los siguientes instrumentos: una cartilla-guía de consultoría clínica proyectada tras elaborar varias propuestas; un cuestionario para los operadores sanitarios y asistenciales de la UCC “Romanini” sobre los problemas éticos asociados a la práctica clínica cotidiana; la reelaboración del módulo de solicitud de consentimiento informado para el paciente, los familiares y el médico de base; y, finalmente, la carta de los derechos del enfermo crónico durante la evolución de su enfermedad.

Este documento ha sido elaborado tomado como texto para la reflexión de partida la propuesta de “Carta de los derechos del enfermo grave” elaborada por R.L. McIntyre.<sup>33</sup> Después de una primera composición de la “carta” en junio de 1997, el documento fue reelaborado sucesivamente y modificado durante una serie de reuniones conjuntas de los equipos del Instituto de Bioética/UCC “A. Romanini” –a los que se unió posteriormente la Unidad de Terapia domiciliar AIDS– durante casi dos años. Después de una segunda versión en febrero de 1998 y de una tercera en marzo de 1999, el texto fue propuesto informalmente a médicos, enfermeros, sacerdotes, voluntarios hospitalarios, de modo que se acogieran todas las críticas y observaciones propuestas para perfeccionar e implementar el texto. Así se llegó a una primera presentación de la “Carta” en un seminario interno de la Facultad de Medicina y Cirugía de la UCSC en marzo de 1999, encuentro del que surgieron nuevas contribuciones que han conducido a la versión que reportamos en apéndice.

La estructura racional del documento –adjunto al presente artículo– prevé tres niveles: 1. los enunciados de fondo (puntos 1-3); 2. las modalidades asistenciales (puntos 4-9); 3. el tema de la muerte (puntos 10-12).

Del punto de vista conceptual, emergen los siguientes factores:

A. La primacía asignada a la persona (punto 1), considerada como una unidad total de cuerpo-espíritu, titular de los derechos fundamentales, primero de todos el de la vida y el de la propia dignidad, que debe tutelarse también en la última etapa de su existencia terrena;

B. El alivio del dolor y del sufrimiento en sentido amplio (punto 2), como instrumento apto para permitir al enfermo calidad satisfactoria de vida en relación a la situación particular;

C. La verdad (y la información) dicha al enfermo (punto 3) como prioridad del equipo asistencial, pero de modo proporcionado a las posibilidades de recepción de la misma por parte del interesado;

D. La continuidad de los cuidados médicos y de enfermería (punto 4), como garantía del paciente a fin de evitar cualquier comportamiento sanitario desviado, como el ensañamiento terapéutico, la eutanasia, el abandono;

E. La proporcionalidad de las intervenciones (punto 5), como elemento crítico de discernimiento en continua revisión por parte del equipo sanitario relativo al uso de los cuidados paliativos y de los cuidados normales;

F. La calidad –no sólo técnica sino también relacional y ética– de los operadores (punto 6), que debe entenderse como *conditio sine qua non* para un acompañamiento adecuado del enfermo;

G. La participación del enfermo, en cuanto le sea posible, en las decisiones clínicas (punto 7), como justa reivindicación de la autonomía del paciente, en el horizonte común (para él y para los operadores) de la responsabilidad, que ha de ejercitarse en el reconocimiento del valor-persona;

H. La dimensión espiritual de la vida personal (punto 8), como apertura a la trascendencia;

I. La esperanza (punto 9), como virtud humana que es refugio ya de la mentira, ya del ocultamiento de las relaciones entre sujetos en un horizonte existencial sólo inmanente;

J. La expresión de los sentimientos y de las emociones del paciente (punto 10), sobretodo frente al pensamiento de la muerte y de la propia muerte como un tabú socio-cultural actual a menospreciar;

K. La ayuda a los familiares del paciente por parte de un equipo asistencial (punto 11), durante la asistencia –que permita una adecuada presencia junto al ser querido enfermo– y después de la pérdida del familiar para ayudar en la elaboración del luto;

L. El acompañamiento de la persona enferma hasta el fin (punto 12), rechazando la tentación de los operadores de abandonar al enfermo, induciendo solicitudes de eutanasia.<sup>34</sup>

El presente trabajo, recorriendo el itinerario evolutivo de las diversas “Cartas de los derechos de los moribundos” que se han sucedido en los últimos veinticinco años, ha querido rastrear las raíces conceptuales y motivacionales de la propuesta de “Carta de los derechos del enfermo crónico durante la evolución de su enfermedad”, de la Universidad Católica del Sagrado Corazón (Roma) y motivar la elección que hemos realizado al estructurar dicho documento. De hecho, la “carta” encuentra su anclaje desde el punto de vista valorativo en el personalismo ontológicamente fundado que encuentra su amplia justificación a partir de las más importantes “cartas” de los derechos humanos codificadas a nivel nacional y supranacional.

Partiendo de estos presupuestos y teniendo en cuenta la evolución cada vez más acelerada del progreso técnico-científico, hemos considerado necesario elaborar un documento “abierto”, esto es, susceptible de implementaciones futuras que se necesiten, conforme se vayan dando los avances biomédicos.

## Apéndice

Grupo de trabajo de la Unidad de Cuidados Continuos de la Asociación “Attilio Romanini”, el Instituto de Bioética y la Unidad de Terapia Domiciliar del Instituto de Enfermedades Infecciosas de la Facultad de Medicina y Cirugía “Agostino Gemelli” de la Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma.

*Carta de los Derechos del Enfermo Crónico Durante la Evolución de su Enfermedad.*

Tengo derecho de:

1. ser considerado como persona y al reconocimiento de mi dignidad, hasta el término natural de la vida;
2. ser aliviado del dolor físico y de otros tipos de sufrimiento;
3. recibir respuestas verídicas a mis preguntas;
4. esperar que se me proporcionen todas los necesarios cuidados médicos y de enfermería, incluso cuando su finalidad sea sólo la de consolar;

5. recibir intervenciones proporcionadas a mi situación clínica, sin ensañamiento y sin abandono terapéutico;

6. ser cuidado por personas competentes, sensibles y afectuosas, dispuestas a comprender todas mis necesidades, ayudándome hasta el fin;

7. participar a las decisiones que competen a la asistencia de mi persona después de haber recibido todas las informaciones y las explicaciones que solicito;

8. reflexionar y profundizar mis experiencias espirituales y religiosas, también con la ayuda de los que me rodean;

9. conservar siempre la esperanza de ser curado por quien pueda dar un sentido de esperanza;

10. expresar abiertamente mis sentimientos y mis emociones al acercarse la muerte;

11. tener ayuda para mis familiares de modo que puedan afrontar y aceptar mi muerte;

12. no ser dejado solo y de morir en paz, con dignidad, según los principios de mi religión, en un lugar familiar para mí.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> En Europa y en los Estados Unidos la petición de legalización de la eutanasia apareció en escena pública a partir de los inicios de 1900 después de los populares casos de homicidio piadoso, a los que se siguieron estudios e investigaciones sobre el tema realizados en sede psicológica y psicológica.

<sup>2</sup> Cfr. Barbus A.J., *The Dying Person's Bill of Rights*, American Journal of Nursing 1975, (75) 1: 99; o también el sitio de Internet: [http://tru-north.com/hospice/bill\\_of\\_rights.html](http://tru-north.com/hospice/bill_of_rights.html)

<sup>3</sup> Barbus, *The Dying Person's Bill of Rights*, p. 99.

<sup>4</sup> Ibid. Transcribimos a continuación el texto original en inglés: " I have the right to be treated as a living human being until I die. I have the right to maintain a sense of hopefulness however changing its focus may be. I have the right to be cared for by those who can maintain a sense of hopefulness, however changing this may be. I have the right to be cared for by those who can maintain a sense of hopefulness, however changing this may be. I have the right to express my feelings and emotions about my approaching death in my own way. I have the right to participate in decisions concerning my care. I have the right to expect continuing medical and nursing attention even though "cure" goals must be changed to "comfort" goals. I have the right not to die alone. I have the right to be free from pain. I have the right to have my questions answered honestly. I have the right not to be deceived. I have the right to die in peace and dignity. I have the right to retain my individuality and not be judged for my decisions which may be contrary to beliefs of others. I have the right to discuss and enlarge my religious and/or spiritual experience, whatever these may mean to others. I have the right

to expect that the sanctity of the human body will be respected after death. I have the right to be cared for by caring, sensitive, knowledgeable people who will attempt to understand my needs and will be able to gain some satisfaction in helping me face my death”.

<sup>5</sup> Una deuda, aquella en relación con Cicely Saunders, reconocido explícitamente por Amelia J. Barbus en la publicación de su “carta” de las personas moribundas, la de 1977 indicada más adelante.

<sup>6</sup> Cfr. KUNSE H., “*Prendersi cura*” non basta: riflessioni sull’etica infermieristica, *Bioética* 1994, 2: 270-284; D’AVELLA O., *L’etica della professione infermieristica nelle responsabilità del “caring”*, *Bioetica* 1994, 2: 285-289; TUCKETT A., *Nursing Practice: compassionate deception and the good Samaritan*, *Nursing Ethics* 1999, 5: 384-389; SHOTTON L., *Can nurses contribute to better and of-life care?*, *Nursing Ethics* 2000, 2: 134-140; COODS S., BEAVER K., LUKER K., *Users’ views on palliative care services: ethical implication*, *Nursing Ethics* 2000, 4: 314-326; FITZGERALD L., VAN HOOFT S., *A Socratic dialogue on the question what is love in nursing?* *Nursing Ethics* 2000, 7(6): 481-491.

<sup>7</sup> En 1975 Karen A. Quinlan, una joven estadounidense, sufrió un colapso y dejó de respirar por varias decenas de minutos. Recluida en el hospital y necesitando un respirador artificial, permaneció durante varias semanas en estado vegetativo persistente. Perdidas las esperanzas de que la joven recuperara el conocimiento, dado que la corteza cerebral de su encéfalo estaba totalmente destruida (aunque el tallo cerebral se encontraba en funcionamiento y por ello no se daba la muerte cerebral), sus padres pidieron a los médicos que suspendieran la respiración artificial, el hospital se rehusó a cumplir su petición sosteniendo que eso habría constituido una verdadera eutanasia; en consecuencia, ellos llevaron el caso a los tribunales. Después de varias controversias legales, el año siguiente, 1976, la Corte Suprema de Nueva Jersey, habiendo consultado a un Comité Ético – que la misma Corte había mandado instituir – concedió la desactivación de la respiración artificial de Karen. No obstante, la joven vivió durante diez años más respirando autónomamente, recibiendo los cuidados básicos y frecuentes terapias antibióticas para evitar las infecciones (Cfr. BEAUCHAMP T.L., CHILDRESS J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, New York: Oxford University Press, 1994, 4ª edición: 203).

<sup>8</sup> Para profundizar en los testamentos en vida, véase SPAGNOLO A.G., *Testamenti di vita*, en: BOMPIANI A. (compilador), *Bioética en medicina*, Roma: CIC Edizioni Internazionali, 1996: 340-255.

<sup>9</sup> BARBUS A.J., *Towards a Dignified Death*, *The Michigan Nurse* 1977, 50 (9): 8-9.

<sup>10</sup> *Ibid.*, p.9. A continuación el fragmento original: “Dr. Cicely Saunders... believe that the therapeutic presence and availability of members of the health profession have much to do with an individuals willingness to accept and cope with the changing status of hope. Hope goals can change from hope about diagnosis and about duration of illness and life, to hope about the security of family and a comfortable death. This is not to talk about false hope, obviously, which is cruel. But to consider providing each person the opportunity, through available treatment modalities, to live as long as possible. This approach honestly differentiates between living and significant living”.

<sup>11</sup> Cfr. KUBLER-ROSS E., *La morte e il morire*, Assisi: Cittadella, 1982.

<sup>12</sup> “is the result, then, of having given great thought to a variety of prerequisites, each contributing to those tenets suggested in the Dying Persons Bill of Right. Even though it may not be able to meet these goals in every single situation, it behooves can be approximated for each dying person who becomes our responsibility” (*Ibid.*).

<sup>13</sup> Cfr. MC INTYRE R.L., *Medical Decision-making and Patients Rights – Ethical and Legal Issues*, in Gabian D.R. (ed.), *The Geriatric Imperative. An Introduction to Gerontology and Clinical Geriatrics*, New York: Appleton-Century-Crofts, 1977: 233. Una traducción italiana

de este documento está narrada en Petrini M., *Accanto al morente. Perspettive etiche e pastorali*, Milano : Vita e pensiero, 1990: 76 nota 13.

<sup>14</sup> "I have the right to have help from and for my family in accepting my death" (Ibid.).

<sup>15</sup> Cfr. CONSEJO DE EUROPA, ASAMBLEA PARLAMENTARIA, Recomendación 779(1976), publicada también en: *Professioni Infermieristiche* 1976, 29: 163-164.

<sup>16</sup> Ibid., p.163.

<sup>17</sup> Cfr. *ibid.*, p.164.

<sup>18</sup> CONSEJO DE EUROPA, ASAMBLEA PARLAMENTARIA, *Resolución 613(1976) relativa a los derechos de los enfermos y de los moribundos*, publicada también en: *Professioni Infermieristiche* 1976, 29: 164.

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Cfr. WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient*, in REICH W.T. (ed.), *Eyclopedia of Bioethics*, New York: Simon & Schuster – MacMillan, 1995, 2<sup>nd</sup>: 2621-2622.

<sup>21</sup> Cfr. BOPP J, *Choosing Death for Nancy Cruzan*, *Hastings Center Report* 1990, 1: 42-44; SCOFIELD G., *The Calculus of Consent*, *Hastings Center Report*, 1990, 1: 44-47; ELLMAN I.R., *Can Others Exercise an Incapacitated Patient's Right to Die?*, *Hasting Center Report* 1990, 1: 47-50; KEWON J., *Commento alla sentenza sul caso Tony Bland. Uscire dalla "via mediana": la depenalizzazione giudiziaria dell'eutanasia passiva non volontaria*, *Bioetica* 1997, 2: 313-318.

<sup>22</sup> Por ejemplo, en Holanda se aprobó el 20 de noviembre de 1993 una ley que entró en vigor al año siguiente en la que se modificaba el reglamento de certificación de la muerte, al fin de evitar el cargo de homicidio para aquellos médicos que se atuviesen a ciertas condiciones al suministrar la eutanasia. Se trataba de una despenalización de facto de la eutanasia. El 10 de abril de 2001, la Cámara Alta del Parlamento holandés ha aprobado por mayoría una ley que liberaliza la eutanasia y el suicidio asistido (Review procedures of termination of life on request and assisted suicide and amendment to the Penal Code (Wetboek van Strafrecht) and the Burial and Cremation Act (Wet op de lijkbezorging) (Termination of Life on Tequest and assisted Suicide (Review Procedures) Act) en: [http://www.minjust.nl:8080/c\\_actual/persber\(26691-engels.pdf](http://www.minjust.nl:8080/c_actual/persber(26691-engels.pdf) (5.7.01). En Estados Unidos, en el Estado de Washington, California y Óregon entre 1991 y 1994, se organizaron referendos populares en los que se pedía a los ciudadanos su parecer en torno a la oportunidad de legalizar el suicidio médicamente asistido. No obstante, cuando se trató de votar para legalizar el suicidio médicamente asistido, sólo en el Estado de Óregon éste fue aprobado. En 1997 la Corte Suprema de Estados Unidos de América declaró inconstitucional dicha ley y nunca entró en vigor.

Así como los Países Bajos fueron el primer Estado europeo que permitió la práctica controlada y reglamentada de la eutanasia activa y voluntaria, en 1995, en Australia, los Territorios del Norte fueron el primer Estado del mundo que la legalizó; aunque ésta ley fue abrogada dos años después, en 1997, por el Parlamento Federal. En fin, en el mismo año de 1997 la Corte Constitucional de Colombia emitió una sentencia sobre el homicidio del que ha dado su consentimiento, basándose en ésta entró en vigor una ley sobre la eutanasia según la cual no incurriría en ninguna sanción penal el médico que ayudase a morir a un enfermo grave que hubiese expresado su voluntad de concluir su propia vida (Cfr. BARCARO, *Eutanasia...*).

<sup>23</sup> Cfr. Respectivamente los sitios de Internet: <http://www.talamasca.org/avatar/death-rights.html> y <http://www.frognet.net/-acvna/rights2.html>.

<sup>24</sup> Véase el sitio internet: <http://www.frognet.net/-acvna/rights2.html>. "A Caregiver has the right to: 1. Honest communication with the patient, his/her friends, family and other caregivers.



2. Express opinion and suggestions when appropriate. 3. Expect the patient to make as many decisions and put affairs in order as much as possible. 4. Make reasonable requests of the patient. 5. Take care of his/her own needs without guilt. 6. Express emotions in front of the patient. 7. Acknowledge his/her limitations and obtain assistance from outside resources. 8. Continue maintaining relationships and activities outside the caregiving role. 9. Don't take responsibility for decisions and actions made by the patients".

<sup>25</sup> Cfr. El sitio de internet: [http://tru-north.com/hospice/bill\\_of\\_rights.htm](http://tru-north.com/hospice/bill_of_rights.htm)

<sup>26</sup> AA.VV., *Derechos del enfermo en fase terminal*. Dolentium Hominum 1993, 3: 26-32.

<sup>27</sup> Ibid., p. 26.

<sup>28</sup> Ibid., p. 27.

<sup>29</sup> Ibid.

<sup>30</sup> Ibid., p. 32.

<sup>31</sup> AA.VV., *La carta dei diritti dei morenti*, Il Sole 24 Ore del 26 de enero 1997.

<sup>32</sup> Cfr. KESSLER D., *The Rights of the Dying: A Companion for Life's Final Moments*, Londres: Ebury Presss and Random House, 1997.

<sup>33</sup> McIntyre, *Decision-Making and Patients Rights...*

<sup>34</sup> Del presente documento se ha dado una primera nota informativa (TURRIZIANI A., FANTONI M., SPAGNOLO A.G., *Nasce a Roma la Carta dei Diritti*, La Rivista Italiana di Cure Palliative 1999, 2: 127), de la que se han hecho observaciones (cfr. BORSELLINO P., *La Carta già c'era*, La Rivista Italiana di Cure Palliative 1999, 3: 190; FUSCO KARMANN C., *Il codice del volontari* La Rivista Italiana di Cure Palliative 1999, 4: 254) de una presunta falta de originalidad de nuestra "Carta" respecto a un documento análogo realizado por la Fundación Florián (CEFF). En realidad, el punto de partida de la Carta de los derechos del enfermo crónico durante la evolución de su enfermedad ha sido el citado trabajo de Barbus, al que se han inspirado muchos documentos posteriores del género, incluyendo a la Fundación Florián.

# El manejo de la perimenopausia, entre la medicina clínica y la bioética

M. Guida,\* G.A. Tommaselli,\*\*, C. Nappi\*\*\*

## Resumen

*En nuestros días, se ha puesto «de moda» el tema de la menopausia por diversos motivos: por la implicación de los medios de comunicación, por la actitud de los agentes sanitarios, por el comportamiento de las mujeres, y muy en especial porque la industria farmacéutica ha localizado en este sector un nicho de mercado de indiscutible interés. En particular, la cuestión de la menopausia suscita motivos específicos de reflexión incluso desde el punto de vista bioético, precisamente porque resulta que cada uno de esos ámbitos entra en juego con características peculiares y con la implicación de valores que necesitan ser oportunamente protegidos.*

*Estas razones inducen a considerar que ha llegado el tiempo para efectuar una atenta reflexión sobre los aspectos bioéticos del manejo de la perimenopausia, a la luz de las repercusiones sociales, económicas y morales ligadas a un evento que no se puede definir a priori como «patológico», pero que puede requerir de un apoyo terapéutico tanto psicológico como farmacológico en algunos casos que deben ser atentamente seleccionados. El mismo enfoque «preventivo», tanto en el campo del diagnóstico*

\* Director de I Nivel; \*\* Doctorando en Investigación y \*\*\* Director de la Cátedra de Ginecología y Obstetricia; Universidad de Nápoles «Federico II».

*como también en el terapéutico, debe ser apoyado por adecuadas normas éticas, en apoyo de los valores irrenunciables de la protección de los derechos de la persona y de la justa repartición de los recursos públicos.*

*También en el caso de la menopausia, sin embargo, para evitar que el enfoque bioético adopte una connotación de tipo exclusivamente «prohibitivo», hay que valorar la tendencia positiva al estímulo de una toma de conciencia de todos los protagonistas en juego, a fin de desarrollar las responsabilidades y la conciencia de los médicos, las mujeres y la sociedad en relación con su propia función y las posibles opciones.*

## **Aspectos médicos de la menopausia**

El término menopausia indica el momento en que se verifica el cese del ciclo menstrual, consecuencia del final de la función ovárica, determinado retrospectivamente después de un año desde la última menstruación. El término perimenopausia, en cambio, indica un periodo menos definido inmediatamente precedente e inmediatamente sucesivo a la menopausia.

Las primeras modificaciones endocrinas de la funcionalidad ovárica, características de la perimenopausia son la presencia de ciclos anovulatorios, el aumento de los niveles de hormona estimulante del folículo (FSH) y la disminución de los niveles de inhibina, proteína de producción ovárica que inhibe a nivel hipofisiario la producción de la FSH. Se sabe que la disminución de los niveles de inhibina, que se inicia alrededor de los 35 años y procede más velozmente después de los 40, es el mecanismo que desencadena el aumento de la FSH. Los niveles de estradiol y de hormona luteinizante (LH) se mantienen, en esta primera fase premenopáusica, dentro de lo normal.<sup>1</sup> La longitud de los ciclos menstruales aumenta y al mismo tiempo se reclutan menos folículos por ciclo hasta que se agota totalmente la provisión de folículos.<sup>2</sup> Estas modificaciones características de la edad reproductiva

avanzada, reflejan una reducida funcionalidad ovárico-folicular, debida al hecho de que los folículos con mayor potencialidad de maduración son los primeros en responder después de la menarquia, dejando a aquellos con menor potencialidad al final de la vida reproductiva.<sup>3</sup> Sucesivamente, los niveles de LH comienzan a elevarse hasta que, al agotarse los folículos, cesa la producción estrogénica.

Desde el punto de vista clínico, estas modificaciones hormonales se reflejan inicialmente en la presencia de irregularidades menstruales, con ciclos anormalmente prolongados o con presencia de sangrado anormal (metrorragia), debidos principalmente a la anovulación y la inadecuación de la fase luteica. No hay que olvidar, por otra parte, que en esta fase es posible que a un pico estrogénico puede seguir una fase luteica adecuada y que, por tanto, es siempre posible que se presente un embarazo inesperado en edad avanzada. Sucesivamente, los ciclos se alargan cada vez más hasta que desaparecen totalmente.

Se sabe que los síntomas de la menopausia resultan ligados a la carencia estrogénica y consisten en: trastornos vasomotores, con bochornos subjetivamente advertidos en medida muy variable según los sujetos y los estudios; cardiopatía isquémica; atrofia uro-genital; osteoporosis y, finalmente, síntomas neurovegetativos definidos como «atípicos» (astenia, irritabilidad, cambios de humor).

Según algunos autores,<sup>4</sup> los bochornos persisten durante 1 a 5 años en el 64 por ciento de las mujeres, durante 6 a 10 años en el 26 por ciento, y en el 10 por ciento durante 11 años.

Por lo demás, es bien sabido que en Extremo Oriente, incluso en países muy desarrollados como Japón, no se reporta en absoluto una sintomatología vasomotora semejante, por motivos no bien claros y que se pueden referir de diversas maneras a aspectos culturales, ambientales y tal vez genéticos y psicossomáticos.<sup>5</sup>

El aumento de la frecuencia de enfermedades cardiocirculatorias se ha puesto a su vez de manifiesto, pero con una variabilidad incluso del 500 por ciento entre los diversos países;<sup>6</sup> y es cierto que después de los 65 años de edad, los eventos fatales en la mujer aumentan incluso hasta cinco veces,<sup>7</sup> configurando un porcentaje de morbilidad y mortalidad superior a la de los hombres (en realidad, también porque muchos hombres mueren antes de los 60 años).<sup>8</sup>

Datos igualmente contradictorios se registran, asimismo, a propósito de la osteoporosis, que afecta en mayor medida a las mujeres ancianas que a los hombres, aunque esto no se verifica en ciertos países, como Singapur o Sudáfrica.<sup>9</sup>

Finalmente, la atrofia genital afecta diversamente, hasta al 40 por ciento de mujeres en la postmenopausia.<sup>10</sup>

En la actualidad, es posible recurrir a numerosas opciones terapéuticas para tratar la perimenopausia, que abarcan desde la clásica sustitución hormonal hasta la simple sedación neurovegetativa o el enfoque exclusivamente osteotrófico o simplemente de integración. Es bien sabido que cada una de estas soluciones presenta a su vez diferentes posibilidades, tanto a nivel posológico cuanto también como esquemas de administración y en general, continuamente se proponen en la literatura asociaciones de fármacos diversos en tiempos y modos variables e intercalados. Consecuentemente, de ello se derivan también diversas implicaciones en cuanto a los efectos y a los mismos riesgos, que necesitan de explicaciones a las pacientes no siempre fáciles. Por lo demás, es sabido<sup>11</sup> que la adecuación a algunas reglas de estilo de vida es ya en sí misma muy útil para afrontar muchos de los problemas perimenopáusicos, configurando así ulteriores posibilidades de alternativas que hay que saber ofrecer a las pacientes.

En particular, por lo que se refiere a la terapia de sustitución hormonal, se han preparado diversos protocolos que subdividen los esquemas terapéuticos con base en los objetivos buscados: a corto plazo, para enfrentar el síndrome climatérico de naturaleza neurovegetativa; a mediano plazo, para compensar los daños a nivel genital, cutáneo y ocular; y finalmente a largo plazo, para proteger los aparatos cardiovascular, óseo y neurológico.<sup>12</sup>

La terapia puede ser administrada a un ritmo «continuo» o «cíclico», según si se deja o no un intervalo de una semana sin medicamento cada tres semanas; en ambos casos, ésta podrá ser «secuencial» o «combinada», dependiendo de si los estrógenos se asocian a los progestínicos durante todo el tratamiento, o sólo en los últimos días de cada ciclo. La administración de los estrógenos se puede efectuar por vía oral, vaginal, subcutánea y transdérmica y la de progesterona por vía oral, parenteral, vaginal o transdérmica.

Cuando se utiliza la vía transdérmica, se puede escoger entre administrar el medicamento en gel, o por medio de parches que van liberando el producto; con «matriz activa» o «matriz estándar»; basándose en la presencia de excipientes y de dispensadores, etcétera, además de varios tipos de confección. La elección entre las vías de administración podrá depender del análisis de múltiples factores, entre los cuales la tendencia esporádica a la subida de la presión y al ulterior aumento de los triglicéridos elevados en la administración oral o, también, la aceptación personal de cada paciente de la modalidad de administración del fármaco. Numerosos son también los tipos de sustancias hormonales en uso, desde el estriol, el promestriene, los estrógenos conjugados, el ciclofenil, los fitoestrógenos, el tibolone o el tamoxifeno, hasta la melatonina y los anabolizantes.

En la perimenopausia, con el fin de enfrentar aisladamente los diversos síntomas, se pueden utilizar también fármacos no hormonales, como el veralipride,<sup>13</sup> la bromocriptina,<sup>14</sup> la vitamina E,<sup>15</sup> las sales de calcio,<sup>16</sup> la vitamina D<sup>17</sup> o los difosforatos como el alendronato<sup>18</sup> y la calcitonina.<sup>19</sup>

En particular, es tarea del médico animar a la paciente a que haga ejercicio físico con regularidad, aunque sea sólo con simples ejercicios y cómodos paseos, desistiendo de levantar cargas pesadas y poniendo especial atención a las caídas.<sup>20</sup> De este modo se ha comprobado un beneficio físico derivado tanto de la reconstrucción del tejido óseo como del reequilibrio del metabolismo con la finalidad de mejorar la función cardiovascular, poniéndose de manifiesto en general también una interesante repercusión del bienestar neurovegetativo que deriva asimismo de la liberación de endorfinas, y una relativa mejoría del humor.

Por lo demás, ha resultado de mucha utilidad modular los hábitos alimentarios de las pacientes, el uso de bebidas alcohólicas y el tabaco. En particular una dieta de tipo «mediterráneo» se ha comprobado que está indicada para reducir tanto los trastornos vasomotores, los bochornos y la sudoración, cuanto el auténtico riesgo vascular.<sup>21</sup> Finalmente, notables beneficios se derivan también del uso de la soya,<sup>22</sup> de la absorción de módicas cantidades de alcohol,<sup>23</sup> de la reducción del tabaco,<sup>24</sup> además de una necesaria gimnasia mental, que se puede llevar a cabo incluso simplemente mediante juegos de palabras o el cultivo de aficiones y de la lectura.<sup>25</sup>

Hasta ahora, la literatura no es unánime al evaluar los riesgos derivados de los diversos tipos de protocolos terapéuticos propuestos para la perimenopausia. Esto se debe también al hecho de que las investigaciones no parecen homogéneas ni por el enfoque de los estudios, ni por las especialidades farmacológicas utilizadas.

En especial, se ha estudiado el impacto de las terapias hormonales sobre la aparición de neoplasias ováricas, uterinas y mamarias, así como la función de coagulación y cardiorrespiratoria.

Después de años de obtener resultados contrastantes, actualmente los estudios más rigurosos parecen tranquilizadores sólo si se utilizan dosis hormonales reducidas y bien balanceadas en la relación estrógenos-progestínicos tanto de tipo temporal como posológico. Por otra parte, se ha señalado una reducción de los beneficios cardiocirculatorios precisamente a causa de los progestínicos necesarios para este balance equilibrado.<sup>26</sup> Se han señalado también una serie de efectos «menores» que necesitan en todo caso de una adecuada evaluación en el proceso de toma de decisiones sobre la aplicación de la terapia de sustitución: se trata de los síntomas típicos del «síndrome premenstrual», de tensión mamaria, de descamación endometrial irregular, que pueden ser más o menos resentidos por cada paciente en particular con base incluso en parámetros subjetivos solamente.

En cualquier caso, las pacientes deben someterse a cuidadosas comprobaciones y a un seguimiento adecuado, sobre todo para descartar la presencia de neoplasias, de hipertensión arterial grave y de hepatopatía o de trombo embolias. Se consideran en cambio como contraindicaciones la cefalea, la coleditiasis y la endometriosis.

Finalmente, debe subrayarse la necesidad de diferenciar atentamente entre las pacientes con menopausia fisiológica y las que han experimentado una menopausia quirúrgica o que se les ha extirpado el útero: en cada caso, la terapia habrá también de diferenciarse en lo relativo a las dosis y a las asociaciones de medicamentos.

En cambio, por lo que se refiere a las ventajas puramente económicas, particularmente respecto de la colectividad en la perspectiva de una correcta asignación de los recursos públicos, se ha pensado en diferentes tipos de ahorro en los costos de hospitalización por fracturas óseas y/o accidentes vasculares, incluso hasta la reducción de las compras de pañales absorbentes para la incontinencia urinaria.<sup>27</sup>

## Aspectos sociales de la menopausia

En nuestros días, se ha puesto «de moda» el tema de la menopausia por diversos motivos: por la implicación de los medios de comunicación, por la actitud de los agentes sanitarios, por el comportamiento de las mujeres, y muy en especial porque la industria farmacéutica ha localizado en este sector un nicho de mercado de indiscutible interés para los laboratorios. En particular, la cuestión de la menopausia suscita motivos específicos de reflexión también desde el punto de vista bioético, precisamente porque resulta que cada uno de esos ámbitos entra en juego con características peculiares y con la implicación de valores que necesitan ser oportunamente protegidos.

Actualmente, las mujeres, especialmente en los países industrializados, llegan a la fase premenopáusica en el pleno desarrollo de su propia actividad social, en un periodo de su vida en el que pueden recoger los resultados de su carrera y el reconocimiento público en el que invirtieron los mejores años de su juventud. Además, es frecuente encontrarse con mujeres de cincuenta años libres ya de las obligaciones de atender y cuidar a los hijos menores, incluso porque los adolescentes se emancipan más precozmente, y esto no puede dejar de repercutir en hacer más evidentes aún los límites impuestos por las modificaciones biológicas relacionadas con la perimenopausia.

La prolongación del ciclo menstrual más allá de los límites impuestos por la naturaleza, llega a adquirir así una valencia que sobrepasa los acostumbrados conceptos de «terapia», para adoptar en el imaginario femenino el significado casi de un desafío a la vejez, de una apuesta contra el tiempo y, por qué no, también de una revancha contra el sexo masculino, que resulta inexplicablemente exonerado de una senilidad tan marcadamente señalada por la menopausia.

Se vienen a manifestar así, los contrastes entre el deseo de vivir aún intensamente las posibilidades de la vida cotidiana, con el incipiente envejecimiento del aspecto físico, con ese cierto enlentecimiento de las capacidades mentales, y las mismas iniciales dificultades en las relaciones sexuales. Es verosímil entonces, que la mujer sienta la necesidad de dirigirse al médico partiendo precisamente de estas dificultades, aunque tal vez enmascarándolas detrás de razones más explícitamente



sanitarias, como la prevención de la osteoporosis y de las enfermedades cardiovasculares.

El ginecólogo puede convertirse así en el árbitro de decisiones terapéuticas que involucran los aspectos tanto psicológicos como orgánicos típicos de las mujeres en esta edad, teniendo la oportunidad de aplicar su propia competencia en un nuevo campo de acción, en unos tiempos en los que, por lo demás, se reducen sus otros compromisos profesionales debido a la disminución de los nacimientos.<sup>28</sup>

Al mismo tiempo, sin embargo, parece amenazar también el riesgo opuesto: el del abstencionismo, que sigue induciendo todavía a algunos médicos a minusvalorar los síntomas y los riesgos de la falta de estrógenos, y que provoca aún dudas en las mujeres no motivadas.

Por otro lado, vinculada con las decisiones del médico, está también la franja de los administradores públicos de la política sanitaria, tanto a nivel nacional como territorial: éstos se ven abrumados por la pesada carga de reglamentar el gasto colectivo, encontrándose, en este caso concreto, en la difícil situación de tener que abrir rubros de gastos desacostumbrados, debiendo disponer de recursos destinados a la prevención restándolos de los destinados al diagnóstico y la terapia, respetando los recursos existentes.

Los medios de comunicación, por otra parte, no siempre dan muestra de adecuada neutralidad al tratar estos temas, revelando con frecuencia un desequilibrio entre el énfasis excesivo en relación con cada uno de los hallazgos terapéuticos, el alarmismo a menudo injustificado en otras ocasiones, y la condena implícita para los no alineados con la continua «actualización» de los métodos y de las terapias, tanto médicos como pacientes.

En definitiva, nos encontramos un panorama en conjunto con contornos aún difuminados, a pesar de los esfuerzos de todos los protagonistas. Resulta que la mujer se siente tentada por el mito de la eterna juventud; el médico, por la «omnipotencia» demiúrgica de sobrepasar incluso los confines del ciclo femenino natural; la industria, por el acostumbrado espejismo de la enorme ampliación del mercado; los medios de comunicación, por el fácil sensacionalismo; los políticos, por la optimización de la asignación de los recursos.

Resulta, por esto, necesario reflexionar atentamente sobre los comportamientos de cada uno de los sujetos que entran en juego en el

problema de la menopausia, sin sustraerse a la búsqueda de la razón última por la que una acción médica y farmacológica debe ser considerada lícita o no lícita, a la luz de un estudio sistemático: esa razón última invocada por la bioética cuando se trata de las dimensiones morales de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud.<sup>29</sup> En particular, las cuestiones abiertas al manejo de la perimenopausia representan a nuestro juicio uno de los bancos de prueba más estimulantes para la reflexión bioética, porque se prestan a una evaluación pluridisciplinaria vinculada con las interferencias psicológicas y sociológicas entrelazadas con los aspectos más específicamente médicos del problema. En efecto, nunca como en este caso se siente particularmente la exigencia de una lectura que combine los conocimientos del sistema biológico con el conocimiento del sistema de los valores humanos, construyendo un puente entre ambas culturas.<sup>30</sup>

No se debe pasar por alto, por otra parte, la peculiaridad de estos temas incluso desde el punto de vista más estrictamente socio-antropológico: lo que se debate es un síndrome ligado de un modo muy evidente al carácter cíclico del flujo menstrual femenino, que desde siempre ha representado el paso del tiempo en todas las poblaciones. Pero ahora estamos ante una serie de propuestas terapéuticas que parecen capaces de acabar casi con uno de los ritmos de la naturaleza más consolidados y que mayormente ha representando un evento circadiano de juventud y fertilidad vinculado a valores y a símbolos no sólo personales, sino también y sobre todo sociales, como es fácil de entender a la luz de la importancia de los eventos «menarquía» y «esterilidad menopáusica» en cualquier sociedad y en todos los tiempos.

### **Aspectos bioéticos de la menopausia**

En otros sectores de la reflexión bioética, muchos autores han pensado poder abordar la investigación de la licitud del acto médico con un análisis propio, a la luz de algunos principios generales que constituirían un referente obligado.

Sin embargo, la aplicación simplista del esquema de evaluación bioética sugerido por este llamado «principalismo» a propósito de las acciones humanas,<sup>31</sup> puede resultar inadecuada en el campo de la

menopausia, porque limita la lectura del comportamiento de todos los sujetos que entran en juego (mujeres, médicos, medios de comunicación, administradores) a la luz únicamente de los principios clásicos de auto-nomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. En efecto, la aplicación de la llamada «fórmula mágica» que estos cuatro principios representan, a la problemática del climaterio no siempre desemboca en indicaciones apropiadas para proteger los valores implicados, de tal manera que puede aplicarse también al campo de la menopausia la crítica de ese sistema definido como «*Georgetown Mantra*».<sup>32</sup>

Por el contrario, también en el manejo de la menopausia es de desear buscar la realización del bien intangible de la persona, aplicando aquellos principios bien localizados que valoran su libertad de elección vinculada con la responsabilidad y que aceptan un riesgo proporcionado frente a la finalidad terapéutica de cualquier intervención, fomentando el altruismo y un razonable sacrificio personal cuando está en juego el bien común, en los límites del respeto de la persona.<sup>33</sup>

En cualquier caso, la consideración ética no podrá separarse de la evaluación de las llamadas «necesidades inducidas», en especial de la sociedad occidental, que a menudo generan el afán de buscar resultados de tipo simplemente hedonista, carentes de una correspondencia real en la misma conciencia de quien se ve, casi sin saberlo, llamado a reclamarlas. Tales consideraciones se vinculan en este punto con otra reflexión más amplia sobre la ética de la publicidad, tanto de la explícita como de la más o menos subliminal u «oculta» y/o ocultada en los mensajes y en los comportamientos de algunos «símbolos de estatus» contemporáneos.

En el mundo occidental, el concepto mismo de salud está ya identificado con la eficiencia y con la prestancia física y, por tanto, en términos de relación, con la belleza. La sociedad contemporánea está dominada por el mito de la imagen, convertido en funcional incluso en la vida laboral: hasta se ha esquematizado una escala de valoración «PBQ» (*Professional Beauty Qualification*) que preside el avance profesional de la mujer,<sup>34</sup> menospreciando la presunta igualdad de los sexos. En esta óptica, son muy comprensibles las exigencias «sociales» advertidas por las mujeres en la perimenopausia, incluso por la actividad desempeñada: por una parte, las mujeres que trabajan específicamente en el mundo de la imagen (que contraponen el derecho a la

personalidad con el derecho al éxito); por otra parte, las que desempeñan actividades profesionales «generales» (que en cualquier caso requieren de respeto para sí y para los demás, en el gusto de la comunicación interpersonal); finalmente, también las amas de casa, que reivindican el derecho a la belleza como relación serena con su propio cuerpo y las propias relaciones sexuales.<sup>35</sup> Sobre estas consideraciones puede basarse la demanda de prolongar la juventud, asustadas por la perspectiva de convertirse en «caricaturas asexuadas equivalentes a un eunuco» y atraídas, por esto, por el mito de *lo feminine forever*.<sup>36</sup>

No hay que pasar por alto, sin embargo, el dato opuesto presente en los países no occidentalizados, en los que la menopausia se vive como un evento positivo, que rehabilita a las mujeres al rango de la sabiduría y las libera del riesgo de embarazos.<sup>37</sup>

De estas premisas deriva también la reflexión sobre la «calidad de vida», que con frecuencia es invocada como objetivo del mejoramiento de las prestaciones médicas a la sociedad. Se trata también en este caso de un concepto muy matizado que está influenciado por los diversos grados de cultura, de religión y de la relación personal con los otros y en particular con el cónyuge.<sup>38</sup>

En esta perspectiva, la intervención terapéutica en perimenopausia puede ser valorada incluso sobre los cuatro componentes reconocidos para la «calidad de la vida» (estado físico, estado psicológico, interacciones socio-económicas y factores ético-valorativos).<sup>39</sup> Por esto hay que prever lo que se ha definido como «el coeficiente de insatisfacción» que deriva de las distorsiones de la llamada «medicina de los deseos», esto es, de las expectativas de una sociedad que, una vez satisfechas las necesidades básicas, comienza a buscar la satisfacción de los deseos y de las aspiraciones: también en el caso de la menopausia se advierte, así, que mientras se agotan las necesidades una vez satisfechas, los deseos en cambio generan siempre otros deseos<sup>40</sup> y por tanto producen una insatisfacción que difícilmente se apaciguará con ulteriores intervenciones de naturaleza médico-farmacológica.

En el caso específico de la sensación típicamente perimenopáusica de «pérdida de la juventud», parece en cambio muy útil una atenta evaluación para diferenciar el componente más estrictamente psicológico y el componente meramente orgánico.

## La relación médico-paciente en la menopausia

En pocos casos como en la perimenopausia la actividad del médico se debe expresar sustancialmente en una difícil evaluación de los múltiples parámetros de naturaleza epidemiológica y psicológica antes que clínica: no hay que pasar por alto que la misma información que hay que dar a las pacientes se inscribe en un contexto no sólo ético, sino incluso médico-legal, por los aspectos derivados de la obtención de un «consentimiento informado» que también en este sector se vuelve ineludible y obligadamente verificable documentalmente.<sup>41</sup>

Es necesario, por tanto, reflexionar sobre la metodología del manejo de la paciente en la perimenopausia, analizando progresivamente sus diversas fases: el bien de la paciente, sus derechos y sus relaciones con el médico.

Cuando el médico se interroga sobre el tipo de ayuda para ofrecer a la paciente con menopausia, se enfrentará al punto crucial de la decisión, esto es, la interpretación de cuál debe ser el bien de la paciente, del que se han identificado diversas posibilidades:<sup>42</sup> el «bien biomédico»; el bien «como es percibido por la paciente»; el bien derivado de la capacidad de razonar de la paciente; y, finalmente, el bien pactado entre paciente y médico.

Si se observa solamente el «bien biomédico», el médico tendrá que poner a contribución toda su competencia técnica, descuidando con ello todos los valores de la paciente y los problemas éticos que podrían de ello derivarse: en definitiva la paciente se convertirá en «víctima» de su médico, y en particular de sus prescripciones actualizadas e impecables, pero alejadas de la verdadera necesidad de una mujer «desequilibrada» por las angustias vinculadas con la menopausia. El empleo de la terapia hormonal, la adhesión a los protocolos diagnósticos y la misma evaluación de los seguimientos resultan así frías aplicaciones de esquemas teóricos que respetan sólo los diagramas de flujo y los lineamientos.

En cambio, si el médico considera también la idea que la paciente tiene de su propio bien, deberá atenerse a lo que ella considera válido en su caso particular: tendrá que aceptar la eventual renuncia a la terapia formulada por mujeres con buen equilibrio clínico.

Una ulterior posibilidad es la del médico que busca el bien de la paciente cuando la ayuda a liberarse de los obstáculos informativos, psicológicos y físicos que le impiden decidir libremente y la pone en condición ideal para hacer una elección consentida e informada. En el caso de la menopausia se trata en la práctica de dedicar el tiempo necesario y aplicar técnicas cualificadas para deshacer los mitos populares y para analizar el caso particular con cada paciente a la luz de las peculiares condiciones subjetivas ligadas al estado hormonal, a la eventual receptividad de terapias hormonales, a su capacidad de aceptar el seguimiento, a las posibilidades económicas mismas.

Finalmente, el bien de la paciente puede ser buscado también estableciendo juntos en qué consiste<sup>43</sup> y limitándose sólo a respetar el acuerdo, sin tener que evaluar a la persona en sí misma y sin reevaluar las decisiones tomadas una vez puestos de acuerdo.

No hay que pasar por alto, por lo demás, otro punto de vista que hoy se considera de notable importancia social, además de ética: esto es, que en la relación con el médico la paciente no debe reivindicar sólo derechos, sino también cumplir con unos deberes, en especial y precisamente en casos difíciles como es el manejo de la perimenopausia. Efectivamente, al día de hoy ya es un principio admitido el que la paciente debe en la práctica participar en el proceso de decisión, asumiendo también incómodas responsabilidades que derivan de esa «autonomía» ligada a la evolución misma de la medicina.<sup>44</sup> Efectivamente, si en el pasado la finalidad de la terapia médica se limitaba a vehicular los mayores beneficios posibles desde el médico al paciente, hoy esto debe ampliarse hasta la responsable autodeterminación de la paciente, que se ha de entender como decisión de tomar en cuenta la realidad en conjunto y global de los valores éticos de la persona humana.

En definitiva, se puede aplicar a la menopausia ese «cuadrilátero de la satisfacción» que se ha propuesto para la valoración de la acción médica<sup>45</sup> y que toma en consideración los parámetros de la «satisfacción» y de la «insatisfacción» conjugándolos con la calificación de «justa» o «injusta». Prácticamente, la paciente en climaterio deberá encontrarse «justamente satisfecha» de las opciones terapéuticas, sin caer en la insatisfacción ligada ni a justas aspiraciones a un mayor bienestar, ni a injustas reivindicaciones por una mejor empatía con el médico. Y por

otro lado, no deberá tampoco configurarse el cuadro de la paciente «injustamente satisfecha», sólo porque es consciente de las efectivas posibilidades que podría haber aprovechado si el médico hubiera estado más actualizado o más disponible.

En esta perspectiva, también el manejo de la menopausia puede ser interpretado con los modelos clásicos de la relación médico-paciente:<sup>46</sup> en el «modelo interpretativo», el médico ayuda a la paciente a reflexionar sobre los valores humanos en juego después de discutir cuidadosamente los riesgos y los beneficios de las terapias de sustitución hormonal y las terapias alternativas no hormonales, a fin de escoger la terapia y el momento de atención capaz de hacer realidad los valores perseguidos por la paciente.

En este ámbito, es posible evidenciar la diferencia entre los diversos perfiles médicos en juego: todos sabemos que el médico general tiene una relación más intensa con la paciente que el especialista, puesto que este último tiene menos ocasiones de encuentro y, en general, menos tiempo para dedicarlo a escuchar y a conocer personalmente a las pacientes. Diversamente, el médico investigador está completamente excluido de la experiencia de «asesoría», y se basa para las propias experiencias profesionales sólo en el dato biológico que de cuando en cuando surge en sus investigaciones.

En un modelo «paternalista», en cambio, la actividad del médico consiste en presentar a la paciente aquellas informaciones seleccionadas que obtengan el consentimiento a la terapia preestablecida. Por consiguiente, es siempre el médico, tanto el general como el especialista, el que decide la terapia, y su elección prevalece sobre la autonomía de la paciente, que se limita a consentir con confianza ciega.

En el modelo «informativo», el médico se limita a proporcionar a la paciente todas las informaciones sobre el diagnóstico, la terapia y los riesgos relacionados con la menopausia, y sólo después ejecutará cuanto la paciente requiera, sin espacio para los valores del médico ni para lo que el médico piensa de los valores de la paciente.<sup>47</sup>

Finalmente, en el modelo «deliberativo», el médico actúa como «un maestro» o «un hermano mayor» de la paciente, informándole sobre los aspectos clínicos y sobre los valores implicados en cualquier intervención, evaluando en condiciones de riesgo las probabilidades referentes a las diversas opciones de tratamiento.

Un caso aparte se presenta cuando la paciente se confía a la Asistencia Pública, pues se sabe que no siempre es posible escoger el médico preferido, o mantener al mismo interlocutor durante todos los sucesivos controles. Ello no obstante, parece deseable que tenga una continuidad en la relación con el mismo especialista sobre todo en el sector de la menopausia, puesto que resulta evidente que precisamente las mujeres en esta situación se benefician especialmente de la continuidad de la asistencia, a lo largo de la cual desarrollar sus propias convicciones y verificar las sucesivas necesidades en una relación con el mismo interlocutor. De ello se deriva el requerimiento de que los turnos en los consultorios de menopausia se establezcan con particular cuidado, evitando superponer tiempos y personal y respetando al máximo el criterio de los días fijados, para fomentar en las pacientes esa sensación de seguridad y confiabilidad que suscita y solicita el seguimiento en el tiempo.

En todos los casos, no obstante, tanto el médico general como el especialista tienen la obligación moral de mantenerse actualizados,<sup>48</sup> de buscar la asesoría de otros colegas cuando sea necesario, de proporcionar siempre informaciones completas de forma clara con base en la capacidad de la paciente.

### **Aspectos económicos de la menopausia**

Analizando ahora la función de las Autoridades, parece necesario ante todo distinguir entre las encargadas de gestionar los recursos económicos y las responsables de la educación sanitaria pública, cuyas obligaciones se entrelazan con la acción de los medios de comunicación, que discutiremos más adelante.

Los problemas de la asignación de los fondos públicos representan hoy por hoy un aspecto importante de la administración de la Sanidad y necesitan, como se sabe, de reflexiones incluso éticas. En efecto, es posible distinguir por lo menos dos aspectos de esta cuestión: por un lado, el problema de si es lícito considerar la menopausia como una enfermedad y si, por tanto, resultan indispensables la prevención y la terapia; y, por el otro, si la colectividad debe hacerse cargo de los gastos correspondientes.



La reflexión más urgente es, pues, la que se refiere al concepto mismo de salud, en particular según los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es decir, de completo bienestar psicológico además del físico. En esta perspectiva, la menopausia configura la alteración de un equilibrio preexistente tanto a nivel hormonal como psico-emocional, hasta el punto de inducir a pensar que el efecto terapéutico puede aceptarse, aun considerando que éste no siempre se le reconozca como «indispensable» y que, por tanto, no podría beneficiarse aún de una correcta evaluación costos/beneficios.<sup>49</sup>

Desde este punto de vista, adquiere un valor importante la evaluación de la llamada «pertinencia social», esto es, la perspectiva de una utilización racional de los recursos públicos, que aunque sean limitados, deben guardar un equilibrio entre la necesaria solidaridad con los más débiles y la equidad.<sup>50</sup> Esta perspectiva parece particularmente nebulosa precisamente en el campo de la menopausia, puesto que parecen mayores las dificultades de conciliar los tres diferentes parámetros sugeridos para hacer realidad la «buena medicina»,<sup>51</sup> es decir: las indicaciones clínicas, las preferencias de las pacientes y precisamente la pertinencia social.

Las ventajas han sido evaluadas en términos económicos, por lo que se refiere al ahorro tanto en términos de mortalidad por enfermedades cardiovasculares, como respecto de la osteoporosis. Se trata, sin embargo, de estudios difíciles y controvertidos, que se resienten todavía demasiado de influencias incluso involuntarias sobre el tipo de implicación de los sujetos y de interpretación de los datos, puesto que se ha hecho notar, en particular, que con frecuencia se evalúan los beneficios de la terapia de sustitución hormonal en mujeres que ya anteriormente gozaban de una mejor salud que aquellas otras que no habían iniciado la misma terapia.<sup>52</sup> Otros autores han elaborado incluso fórmulas matemáticas para evaluar tanto las modificaciones de la mortalidad femenina con base en las patologías por carencia estrogénica, cuanto la variación del riesgo en virtud de la terapia de sustitución hormonal.<sup>53</sup> Naturalmente, todas estas evaluaciones no resultan nunca rigurosamente aplicables y por tanto pueden proporcionar sencillamente un marco de referencia para quien esté interesado en el tema de la asignación de los recursos públicos.

Desde el punto de vista estrictamente económico, la evaluación se habría de hacer comparando los gastos para la administración de la terapia de sustitución, con los necesarios para atender las patologías debidas a carencia estrogénica. Entre los gastos de terapia, sin embargo, habría que calcular también los de la educación sanitaria necesaria y los de los seguimientos clínicos. En este sentido, es posible considerar ventajoso el ahorro social de los costos de hospitalización y de terapia para las fracturas por osteoporosis, y para la atención del carcinoma de útero, mientras desde el punto de vista del «ahorro» de mortalidad, parece menos evidente una disminución de los decesos por infarto de miocardio o por carcinoma mamario.

Se ha propuesto que el Estado se comprometa con una terapia de sustitución sólo para aquellas mujeres que corran el riesgo de padecer cardiopatía u osteoporosis.<sup>54</sup> En este sentido es interesante evaluar también el impacto ético de la llamada «medicina predictiva», que permite prever la aparición de patologías ligadas al polimorfismo génico que regula su expresión clínica.<sup>55</sup>

Es interesante, después, subrayar que no se dispone todavía de estudios satisfactorios para evaluar el costo de las jornadas laborales perdidas o malgastadas por las pacientes que presentan sintomatología neurovegetativa que repercute sobre la calidad profesional, a cualquier nivel que ésta se desempeñe. Sería en cambio útil considerar con precisión el equilibrio entre conservación de la total lucidez mental y de la intensidad de capacidad de concentración de las mujeres trabajadoras, ante los síntomas típicos del síndrome climatérico, que a veces provocan enlentecimiento de estas funciones.

Por lo demás, el enfoque metodológico parece estar indicado ya en la actualidad por la Organización Mundial de la Salud al elaborar un protocolo de recomendaciones,<sup>56</sup> dirigidas tanto al mundo médico como al más propiamente gerencial: se trata de alentar una evaluación preliminar sobre los aspectos epidemiológicos de la menopausia en cada uno de los países del mundo, para obtener un mapeo específico de cada uno de los parámetros estadísticos de cada uno de los sujetos interesados y de las manifestaciones realmente presentes. Se necesita además obtener una más precisa diferenciación biológica entre los efectos de la privación hormonal típica de la menopausia y los efectos de la senescencia, típicos del envejecimiento en general. Está, además,

la exigencia de identificar marcadores bioquímicos precoces, especialmente genéticos, para tener la capacidad de prever las consecuencias específicas de la menopausia y para guiar su terapia. Finalmente, hay que incrementar la investigación sobre los fármacos no hormonales, que podrían resultar de menor peligrosidad.

## Conclusiones

Se trata, evidentemente, de recomendaciones de gran valor incluso desde el punto de vista bioético, porque acentúan los aspectos de la protección de la mujer-paciente, aun siendo conscientes de los efectos colaterales vinculados a la carencia estrogénica, en la atenta evaluación de la relación riesgo/beneficio. En la práctica, «no hay que centrarse en un solo caso»<sup>57</sup> ante la gran variedad de situaciones y de beneficios buscados, y «poner en guardia» a las mujeres mismas sobre la terapia de sustitución hormonal,<sup>58</sup> en lo referente tanto a las enfermedades tromboembólicas y cardiovasculares,<sup>59</sup> como al tumor de mama,<sup>60</sup> y finalmente a los llamados «riesgos menores» que el médico puede incluso considerar aceptables.<sup>61</sup>

En la práctica se debe resaltar en estos casos la «empatía» que debe vincular al médico con la paciente, empatía de la cual puede derivarse una oportuna gestión de cada caso en particular, sin caer en la tentación de generalizar, a menudo ligada a la escasez de tiempo que el médico contemporáneo considera que puede dedicar a cada caso clínico en particular.

La paciente deberá, por tanto, aprovecharse de las competencias del médico para tomar juntamente con él las opciones adecuadas en nombre de ese general crecimiento de los derechos de la persona en términos de autonomía y de opciones individuales acerca de la calidad de la vida.<sup>62</sup> La elección del comportamiento a adoptar en la perimenopausia puede coincidir entonces con el paradigma de actuación bioética: habrá que observar al mismo tiempo tanto el beneficio para la paciente, cuanto su consentimiento al concepto de bienestar individualizado por ella misma, aunque no siempre el mayor bienestar desde el lado clínico corresponda a sus preferencias e incluso cuando la paciente requiera menos de cuanto la medicina pueda ofrecer en su caso.

A este propósito es muy interesante el señalamiento de que los valores personales del médico no son irrelevantes para la paciente<sup>63</sup> puesto que en la mayoría de los casos la paciente elige a su médico también con base en su personalidad, sea el médico de familia o el especialista.

En definitiva, hay que subrayar el valor de estos aspectos porque la reflexión atenta sobre los problemas de la menopausia puede ayudar a la paciente a revisar sus propios deseos y preferencias, porque la intervención calificada de los médicos y de los medios de comunicación pueden ayudar a las mujeres a madurar la conciencia de sus propias necesidades reales y de su propia actitud mental en esta delicada fase de sus vidas.

De esta manera, la concepción misma de la «calidad de vida» se ha de armonizar con los valores internos de la persona y sus relaciones sociales, evitando esa «despersonalización» de la paciente derivada de una concepción sanitaria que, en cambio, se limita a evaluar esquemáticamente síntomas y patologías no siempre iguales en todas las pacientes.

En particular se ha propuesto aplicar para la menopausia ese tipo de compromiso terapéutico semejante al que se aplica para una verdadera enfermedad<sup>64</sup> en términos de atención y de dedicación por parte del médico y de las estructuras sanitarias. En efecto, una actitud semejante podría resultar excesiva a la luz de cuanto reportamos antes en relación con la gran variabilidad de signos y de síntomas en cada una de las mujeres, pero estaría en cualquier caso justificada, si no por otra cosa, porque puede representar en la práctica el «arranque» de algunos procesos de envejecimiento de la mujer. Por esto, el problema de los costos sociales e individuales es contemplado por algunos autores en los límites de lo lícito cuando se refiere a intervenciones no unánimemente consideradas como terapéuticas de condiciones no generalmente consideradas como patológicas.<sup>65</sup>

En definitiva, queriendo emplear la metodología propuesta por Sgreccia para abordar las cuestiones médicas desde el punto de vista bioético,<sup>66</sup> se podría emplear para la menopausia el mismo triángulo metafórico que vincula entre sí las tres facetas referentes a los siguientes temas: los datos epidemiológicos, los valores en juego y las normas para proteger tales valores. En esta perspectiva, sobre la base de todo

lo dicho anteriormente, parece evidente que la epidemiología de la menopausia muestra datos insólitamente más variados que en otros temas de la medicina, y que por consiguiente se identifican valores muy heterogéneos tanto por los múltiples sujetos involucrados cuanto por la enorme complejidad de los temas que acabamos de citar. De ello se deriva que es necesario identificar por lo menos normas generales de comportamiento para respetar y proteger estos valores, tanto a nivel personal como social. Entre estas normas, resulta primordial el respeto debido a cada paciente, que debe ser siempre la meta de toda aproximación médica a su problema personal, por encima de las diversas posibilidades evidentes a nivel psicológico, farmacológico y de comportamiento. A este beneficio deberían, por tanto, apuntar todos los protagonistas involucrados por la menopausia: el médico, para acercarse correctamente con sus conocimientos continuamente actualizados a cada caso en particular de las pacientes específicas que se va a tratar. Las dependencias de información, para desempeñar correctamente una función de adecuación sanitaria que se vuelve particularmente importante en una sociedad que envejece; los administradores de la salud, para adecuarse a las exigencias en continua evolución de la población femenina; y finalmente, las empresas farmacéuticas, para desarrollar planes de trabajo adecuados a la protección de la salud.

En conclusión, parece lícito considerar que, aun cuando no hubiera uniformidad de puntos de vista y de estrategia, el éxito de la reflexión bioética en torno a la menopausia resulta del estímulo de las conciencias de sus protagonistas y, en primer lugar, justamente de la mujer-paciente. En efecto, si las reflexiones bioéticas deben ofrecer la posibilidad de investigación y de elaboración y no ya respuestas simplistas para todos también en el sector de la menopausia, con la bioética se deberá buscar el método con el cual individualizar las respuestas, en las diversas experiencias concretas y con las respectivas responsabilidades. Por consiguiente, también la pausa de reflexión que cada uno se sienta obligado a respetar antes de tomar una decisión, será una señal del éxito de la bioética en el tema de la menopausia.

## Referencias bibliográficas

- <sup>1</sup> RICHARDSON S.J., SENIKAS V., NELSON J.F., *Follicular depletion during the menopausal transition - Evidence for accelerated lisis and ultimate exhaustion*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1987, 65: 1231-1237.
- <sup>2</sup> TREOLAR A.E., BOYNTON R.E., BORGHILD G.B. ET AL., *Variation of the human menstrual cycle through reproductive life*, Int. J. Fertil. 1967, 12: 77-126; BUCKLER H.M., EVANS A., MAMLORA H. ET AL., *Gonadotropin steroid and inhibin levels in women with incipient ovarian failure during anovulatory "rebound" cycles*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1991, 72: 116-124.
- <sup>3</sup> MACNAUGHTON J., BANAH M., MCCLOUD P. ET AL., *Age related changes in follicle stimulating hormone, oestradiol and immunoreactive inhibin in women of reproductive age*, Clin. Endocrinol. 1992, 36: 339-345.
- <sup>4</sup> BOTTIGLIONI F., *Climaterio e postmenopausa*, en GENAZZANI A.R., ZICHELLA L., PETAGLIA F. (coords.), *Menopausa: il punto*, Roma: Cic Edizioni Internazionali, 1996: 9-13.
- <sup>5</sup> FELDMAN B.M., VODA A., GRONSETH E., *The prevalence of hot flush and associated variables among perimenopausal women*, Res. Nur. Helth. 1985, 8: 261-268.
- <sup>6</sup> THE WORLD BANK, *World Development Report 1993: Investing in Health*, Nueva York: Oxford University Press, 1993.
- <sup>7</sup> BENAGIANO G., *La menopausa: una prospettiva globale*, en GENAZZANI, ZICHELLA, PETRAGLIA (coords.), *Menopausa: il punto*, pp. 3-8.
- <sup>8</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Research on the menopause in the 1990s*, en WHO, *Technical Report Series*, Ginebra: WHO, 1996.
- <sup>9</sup> FELDMAN, VODA, GRONSETH, *The prevalence of hot flush...*
- <sup>10</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Research on the menopause...*
- <sup>11</sup> FABRIS F., PERNIGOTTI L., FERRARIO E., *Sedentary life and nutrition*, Nueva York: Raven Press, 1990.
- <sup>12</sup> WILSON R.A., WILSON T.A., *The fate of non treated post menopausal women: a plea for the maintenance of adequate estrogen from puberty to the grave*, J. Am. Ger. Soc. 1963, 11, 347-350; ETTINGER B., GRADY D., *Maximizing the benefit of estrogen therapy for prevention of osteoporosis*, Menopause 1994, 1: 19-22; CHRISTIANSEN C., *The different routes of administration and the effect of hormone replacement therapy on osteoporosis*, Fertil. Steril. 1994, 64 (suppl. 2); 152S-156S; CAULEY J.A., SEELEY D.G., ENSRUD R. ET AL., *Estrogen replacement therapy and fractures in older women*, Ann. Inter. Med. 1995, 122: 9-16; ROSANO G.M.C., SARREL P.M., POOLE-WILSON P.A. ET AL., *Beneficial effect of oestrogen on exercise induced myocardial ischaemia in women with coronary artery disease*, Lancet 1993, 342: 133-135; ROBINSON D., FRIEDMAN L., MARCUS R. ET AL., *Estrogen replacement therapy and memory in older women*, J. Am. Geriatr. Soc. 1994, 42: 919-922; THE WRITING GROUP ON THE PEPI TRIAL, *Effects of hormone replacement therapy on endometrial histology in postmenopausal women. The postmenopausal Estrogen/Progestin Intervention (PEPI) trial*, JAMA 1996, 275: 370-375.
- <sup>13</sup> MELIS G.B. ET AL., *Effects of the dopamine antagonist veralipride in hot flushes and luteinizing hormone secretion in postmenopausal women*, Obstet. Gynecol. 1988, 72: 688-692.
- <sup>14</sup> MELIS G.B. ET AL., *Effects of dopaminergic and antidopaminergic drug administration on LH pulsatile secretion and vasomotor symptoms in postmenopausal women*, en: FIORETTI P., MELIS G.B. (coords.), *Therapy of reproductive disorders with dopaminergic drugs*, Amsterdam: Excerpta Medica, 1984.

- <sup>15</sup> LOBO R.A., *Treatment of the postmenopausal women: basic and clinical aspects*, Nueva York: Raven Press, 1994.
- <sup>16</sup> PRINCE R.L., SMITH R.L., DICK I.M. ET AL., *Prevention of postmenopausal osteoporosis. A comparison study of exercise, calcium supplementation and hormone replacement therapy*, N. Engl. J. Med. 1991, 325: 1189-1195.
- <sup>17</sup> ISAIA G., *Le malattie metaboliche dell'osso nella pratica clinica*, Turin: Utet, 1994.
- <sup>18</sup> STORM T., THAMSBORG G., STEINICHE T. ET AL., *Effects of cyclical etidronate therapy on bone mass and fracture rate in women with postmenopausal osteoporosis*, N. Engl. J. Med. 1990, 322: 1265-1271; LIBERMAN U.A., WEISS S.R., BROLL J. ET AL., *Effects of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis*, N. Engl. J. Med. 1995, 333: 1437-1443.
- <sup>19</sup> GENNARI C., AGNUSDEI D., *Calcitonins and osteoporosis*, Br. J. Clin. Pract. 1994, 48: 196-200.
- <sup>20</sup> LOBO, *Treatment of the menopausal women...*; PRINCE, SMITH, DICK ET AL., *Prevention of postmenopausal osteoporosis...*; CARR D.B., BULLEN B.A., SKRINAR G.S. ET AL., *Physical conditioning facilities the exercise-induced secretion of beta-endorphin and beta-lipotropin in women*, N. Engl. J. Med. 1981, 305: 560-563; KRALL E.A., DAWSON-HUGHES B., *Walking is related to bone density and rates of bone loss*, Am. J. Med. 1994, 96: 20-26.
- <sup>21</sup> MURPHY D.C., EDEN J.A., *Milk consumption and bone mineral density in middle aged and elderly women*, BMJ 1994, 308: 939-943.
- <sup>22</sup> KNIGHT D.C., EDEN J.A., *Phytoestrogens: a short review*, Maturitas 1995, 22: 167-175.
- <sup>23</sup> RICH-EDWARDS J.W., MANSON J.E., HENNERENS C.H. ET AL., *The primary prevention of coronary heart disease in women*, N. Engl. J. Med. 1995, 332: 1758-1766.
- <sup>24</sup> KIEL D.P., BARON J.A., ANDERSON J.J. ET AL., *Smoking eliminates the protective effect of oral estrogen on the risk for hip fracture among women*, Ann. Intern. Med. 1992, 116 (9): 716-721.
- <sup>25</sup> LOBO, *Treatment of postmenopausal women...*
- <sup>26</sup> GENAZZANI A.R., *La menopausa*, Roma: La Nuova Italia Scientifica, 1995: 106.
- <sup>27</sup> LOBO, *Treatment of the menopausal women...*
- <sup>28</sup> BENAGIANO, *La menopausa: una prospettiva globale*.
- <sup>29</sup> REICH W.T., *Encyclopedia of bioethics*, Nueva York: MacMillan Simon and Schuster, 1995<sup>2</sup>.
- <sup>30</sup> POTTER V.R., *Bioethics: bridge to the future*, Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971.
- <sup>31</sup> BEAUCHAMP T.L., CHILDRESS J.F., *Principles of biomedical ethics*, Nueva York: Oxford University Press, 1994<sup>4</sup>.
- <sup>32</sup> CLOUSER K.D., GERT B., *A critique of principlism*, J. Med. Phil. 1990, 15: 219-236.
- <sup>33</sup> SPAGNOLO A.G., *Principios de la bioética norteamericana y crítica del principlismo*, Bioética y Ciencias de la Salud 1998, 3(1): 102-110.
- <sup>34</sup> WOLF N., *Il mito della bellezza*, Milán: Mondadori, 1993.
- <sup>35</sup> GUIDANTONI I., *Bioetica ed immagine di sé: il vissuto dello schema corporeo e la cultura dell'eros*, en BOMPIANI A. (coord.), *Bioetica in Medicina*, Roma: Cic Edizioni Internazionali, 1996: 229-248.
- <sup>36</sup> WILSON R.A., *Feminine forever*, Nueva York: Evans, 1966.
- <sup>37</sup> ROZEBAUM H., *Menopause in Europe: the state of the art*, Acta Obstet. Gynecol. Scand. 1997, 76: 167-171; LANCHOWSKY M., *Self-esteem and dignity after menopause*, Acta Obstet. Gynecol. Scand. 1997, 76: 172-179.
- <sup>38</sup> SGRECCIA E., *Rispetto della vita e ricerca della qualità della vita in medicina. Aspetti etici*, Dolentium Hominum 1995, X (28): 154-161.

- <sup>39</sup> FLETCHER A., GORE S., JONES D., *Quality of life measures in health care: design analysis and interpretation*, BMJ 1992, 305: 1145-1148.
- <sup>40</sup> SGRECCIA E., *Rispetto della vita e ricerca...*; CESARI G., DI PIETRO L., *L'educazione della sessualità*, Brescia: La Scuola, 1996.
- <sup>41</sup> SPAGNUOLO A.G., *Presupposti bioetici della decisione clinica*, Federazione Medica 1994, 5: 23-33.
- <sup>42</sup> PELLEGRINO E.D., THOMASMA D.C., *For the patient's good: The Restoration of Beneficence in Health Care*, Nueva York: Oxford University Press, 1988.
- <sup>43</sup> ENGELHARDT H.T., *The Foundations of Bioethics*, Nueva York: Oxford University Press, 1996<sup>2</sup>.
- <sup>44</sup> SPINSANTI S., *Stagioni dell'etica e modelli di qualità in medicina. Contributi per una gestione manageriale della medicina*, en Id., *Management per la nuova sanità*, Nápoles: Edises, 1997.
- <sup>45</sup> *Ibid.*
- <sup>46</sup> EMANUEL E.J., EMANUEL L.L., *Four models of the physician-patient relationship*, J. Am. Med. Ass. 1992, 267 (16): 2221-2226.
- <sup>47</sup> SPAGNOLO, *Presupposti bioetici...*
- <sup>48</sup> MARTINELLI P., GUIDA M., DI FIORE G. ET AL., *La responsabilità professionale in ginecologia ed ostetricia: ruolo dell'aggiornamento professionali nell'ambito disciplinare, civile e penale*, Giornale italiano di Ostetricia e Ginecologia 1991, 12: 4-9.
- <sup>49</sup> DALY E., ROCHE M., BARLOW D. ET AL., *HRT: an analysis of benefits, risks and costs*, Br. Med. Bull. 1992, 48: 368-400; HARLOP S., *The benefits and risks of hormone replacement therapy: an epidemiologic overview*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1992, 166: 1966-1992; HILLARD T.C., WITHCRAFT S., ELLERINGTON M.C. ET AL., *The long-term risks and benefits of hormone replacement therapy*, J. Clin. Pharm. Ther. 1991, 16: 231-245.
- <sup>50</sup> SGRECCIA E. (coord.), *Bioetica e allocazione delle risorse in sanità*, Bologna: Cic Edizioni Internazionali, 1997.
- <sup>51</sup> SPINSANTI, *Stagioni dell'etica...*
- <sup>52</sup> POSTHUMA W.F.M., ESTENDORP R.G.J., VANDERBROUKE J.P., *Cardioprotective effect of hormone replacement therapy in postmenopausal women: is the evidence biased?*, BMJ 1994, 308: 1268-1269; GREEN A., BAIN C., *Epidemiological overview of oestrogen replacement and cardiovascular disease*, Baillieres's Clin. Endocrinol. Metab. 1993, 7: 95-112.
- <sup>53</sup> HARLOP, *The benefits and risks...*; HENDERSON B.E., ROSS R.K., LOBO R.A. ET AL., *Reevaluating the role of progesterone therapy after the menopause*, Fertil. Steril. (Suppl.) 1988, 49: 9S-15S.
- <sup>54</sup> DE ALOYSIO D., ALTIERI P., BOTTIGLIONI F., *Climaterio femminile e sostituzione ormonale*, Milán: Ed. CIBA, 1996.
- <sup>55</sup> ROLF-DIETER H., *Ethics and Molecular diagnostics in gynecology*, Acta Obstet. Gynecol. Scand. 1997, 76: 180-185.
- <sup>56</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Research on the menopause...*
- <sup>57</sup> BENAGIANO, *La menopausa:...*
- <sup>58</sup> MINACORI R., SPAGNOLO A.G., *Mettere in guardia le donne sui rischi della terapia ormonale sostitutiva in menopausa*, Medicina e Morale 1997, 2: 404-406.
- <sup>59</sup> PANICO S., *Hormone replacement therapy may not always be the right choice to prevent cardiovascular disease*, BMJ 1996: 313-687; VANDERBROUCHE J., *Risk of venous thrombosis with hormone replacement therapy*, BMJ 1997: 514-518.
- <sup>60</sup> *Women need to be warned about dangers of hormone replacement therapy (commentary)* BMJ 1997: 914.



<sup>61</sup> MINACORI, SPAGNOLO, *Mettere in guardia...*

<sup>62</sup> BARNI M., *Aspetti bioetici e deontologici della gestione delle donne in postmenopausa*, en NAPPI C., GUIDA M. (coords.), *Bioetica e menopausa*, Nápoles: Gnocchi, 1998: 65-70.

<sup>63</sup> STORM, THAMSBORG, STEINICHE ET AL., *Effect of cyclical etidronate...*

<sup>64</sup> WILSON, *Feminine forever*.

<sup>65</sup> DENNESTEIN L., DUDLEY E.C., HOPPER J.L. ET AL., *Sexuality, Hormones, and the menopause transition*, *Maturitas* 1995, 21: 83-89; MCKINLAY S., *The normal menopause transition: an overview*, *Maturitas* 1996, 22: 137-145.

<sup>66</sup> SGRECCIA E., *Manuale di Bioetica. I. Fondamenti ed etica biomedica*, Milán: Vita e Pensiero, 1993<sup>3</sup>: 63-64.

# Reflexiones sobre la ética de la experimentación clínica

*José Guillermo Gutiérrez Fernández\**

## Introducción

La medicina actual goza de prestigio entre otras cosas por los importantes éxitos que ha obtenido en todos los campos. En efecto, los descubrimientos, los inventos y los nuevos medicamentos han permitido avanzar en el conocimiento clínico-biológico de las enfermedades. Como consecuencia lógica de estos avances, el médico ha aumentado los esfuerzos destinados a progresar científicamente valorando con sentido crítico la eficacia de los actos diagnósticos, preventivos y terapéuticos, midiendo la repercusión en la calidad de vida y estudiando la prolongación de la supervivencia. Por esta razón ha incorporado plenamente el método científico, que representa el único sistema acreditado para adquirir nuevos conocimientos y la experimentación se ha convertido en un valioso instrumento de investigación médica.

La bioética desde sus orígenes ha dirigido su atención al tema de la experimentación clínica. Incluso podríamos decir que ha sido precisamente la experimentación sobre el hombre –junto con la tecnologización y el uso ideológico de la medicina– lo que constituyó el escenario de diversas experiencias morales que impactaron a la sociedad norteamericana de los inicios de los años 70's del siglo apenas concluido, por los abusos provocados sistemáticamente por una cierta experimen-

\* Profesor ordinario de Teología Moral. Instituto Superior de Estudios Eclesiásticos, México.

tación “salvaje” sobre el hombre, los que dieron origen a la preocupación por conectar la reflexión ética con la investigación científica, con la finalidad de construir una ciencia con conciencia al servicio integral del hombre. De tal manera que se puede afirmar con verdad que los problemas éticos suscitados por la experimentación sobre el hombre han estado al origen de la bioética.

Ahora bien, la reflexión ética sobre la experimentación se ha desarrollado a través de una serie de etapas que han conducido a una reflexión sistemática sobre este asunto. Más allá de los abusos a los que me he referido, la reflexión ya se había iniciado con anterioridad en el plano epistemológico con relación al desarrollo mismo del método experimental –con sus exigencias de verificabilidad y reproducibilidad– y se ha profundizado con la llegada de una cultura de los derechos humanos.

Como señala acertadamente el Dr. Antonio Spagnolo,<sup>1</sup> una vez que el fármaco ha perdido con los años un cierto carácter mágico-sugestivo y ha comenzado a asumir el valor de un real agente bioquímico dirigido a influir los mecanismos de la estructura molecular, ha sido cada vez más necesario someterlo a la verificación experimental antes de su utilización. De esta manera, aunque nace de un procedimiento de laboratorio, precedido de una hipótesis y de una verificación experimental en animales, el fármaco cumple su último itinerario de convalidación a través de la experimentación sobre su destinatario último que es el hombre. Sin duda, este primer paso al hombre, frecuentemente sano, antes de llegar al tratamiento corriente, aún y cuando sea necesario, plantea diversos problemas jurídicos, deontológicos y éticos, además de económicos y políticos.

Estos problemas no disminuyen el hecho de que la experimentación clínica constituya un valor en sí misma, que debe ser buscado lícitamente por los científicos y que no se contrapone con la instancia ética en cuanto al objetivo común de ambas que es la búsqueda de la verdad para el hombre y para su salud.

Las asociaciones profesionales nacionales e internacionales han recogido líneas guía para la investigación sobre el hombre sano o enfermo en diversos códigos deontológicos y jurídicos, recordamos por ejemplo: el Código de Nüremberg (1946); la Declaración de Helsinki (1964); La Declaración de Helsinki II (Tokio, 1975); La Declaración

de Helsinki III (Venecia 1983); La recomendación 1046 del Consejo de Europa (1986); La cuarta Declaración de Helsinki (Hong Kong, 1989); La Directiva n. 91/507/CEE sobre “Normas de buena práctica médica” (1992) y en 1993 la “*International Ethical Guidelines for Biomedical Reserch Involving Human Subjects*” dada en Génova por la Organización Mundial de la Salud. Por su parte en ámbito católico es importante destacar la intervención magisterial de la Santa Sede, en 1987 con el documento “*Donum vitae*”.

En el presente trabajo pretendo hacer una exposición de algunos criterios éticos que hay que tomar en cuenta en la experimentación clínica desde la óptica de una ética personalista ontológicamente fundada. Así pues para proceder ordenadamente, haremos una primera consideración sobre el puesto de la ética en la investigación y en seguida se expondrán algunos valores éticos en juego.

### **La justificación de la ética al interno de las ciencias experimentales**

Es de todos conocido que para algunos científicos la pretensión de una guía ética en la investigación científica no significaría otra cosa que un nuevo intento de control sobre la ciencia. Según éstos, en realidad la ciencia se justifica a sí misma y es aséptica a la ética. En este sentido es ilustrativa la sentencia de Robert Nozick: “los microscopios y los telescopios no revelan partes éticas”<sup>2</sup>. Por su parte, Dulbecco ha señalado que “por siglos los científicos se han mantenido fuera de las tragedias de la historia defendiendo la autonomía y neutralidad de su función en la sociedad. Con orgullo Baconiano y Cartesiano han rechazado cualquier pretensión de control y de interferencia que viniese de cualquier parte: gobierno, iglesias, autoridades”<sup>3</sup>. Frente a esta postura conviene preguntarse si estas aseveraciones son verdaderas.

Siendo verdad que la aplicación del método de investigación propuesto por Bacon y Galileo y perfeccionado poco a poco por los científicos hasta nuestros días basado en la investigación experimental, ha consentido a la ciencia la adquisición de nuevos conocimientos; hay que decir que tal método tiene un límite intrínseco que esta constituido por el hecho de ser reductivo por naturaleza, ya que debe forzosamente

apoyarse en hechos y datos de orden cuantitativo, susceptibles de ser observados, medidos y comparados.

El hecho de que el método experimental sea reductivo por definición porque considera sólo una parte de lo real, a saber lo cuantitativo, mientras el aspecto más profundo y comprensivo de la naturaleza ontológica y del valor axiológico de lo real los deje de lado, plantea que la cuestión ética sea intrínseca al momento metodológico. No es verdad que el conocimiento científico se justifique a sí mismo, no es auto-referencial. La ciencia está hecha por el hombre y para el hombre, y, desde esta perspectiva, la cuestión ética debe colocarse al interno de las ciencias experimentales. De tal suerte, que no es un intento de control despótico o tiránico por parte de la filosofía moral el plantear la cuestión ética a las ciencias, sino más bien una exigencia intrínseca de éstas.

Una vez establecido lo anterior, conviene preguntarse en qué momento se coloca la reflexión ética. Para algunos, la reflexión ética se colocaría solo al momento de la aplicación considerando todavía que la investigación en sí misma es neutra. La ética se exigiría sólo en el momento de valorar los riesgos y los beneficios al pasar al hombre (Cfr. Hans Jonas, *Principio de responsabilidad*). Aunque es verdad que se debe reflexionar en este sentido, la cuestión ética es intrínseca al momento metodológico como ya he señalado.

Otros la circunscriben únicamente a la deontología, esto es, a los códigos de corrección en la investigación, en la comunicación de los resultados y en la disponibilidad de la información para la comunidad científica. Esta "ética intrínseca" es una exigencia deontológica válida para todo tipo de ciencia, pero la ética propia de la investigación biomédica no puede reducirse a estos códigos de fidelidad a los cánones de la investigación.

Además de las dos propuestas anteriores, hay una tercera que se refiere al proyecto de investigación en sí mismo. En efecto, todo proyecto revela o esconde una finalidad estratégica dirigida a la terapia de una enfermedad o al incremento de la producción farmacológica, o alterativa y manipulatoria de los procesos biológicos. Y junto a la ética de los fines se pide coherentemente una ética de los medios y de los métodos, pues aún y cuando las finalidades fuesen aceptables

éticamente, los procedimientos podrían ser dañinos o lesivos para la vida y la dignidad humana de los sujetos de experimentación.

Pero la respuesta más profunda y que comprende todas las precedentes se refiere a una instancia de carácter integrativo y de naturaleza epistemológica que tiene que ver con el aspecto operativo (fines, procedimientos, métodos, riesgos). Esta exigencia es debida al hecho ya señalado de la naturaleza reductiva del método científico. En efecto, de acuerdo con lo que hemos señalado hasta aquí, la pregunta ética pide traspasar e interpretar coherentemente el nivel experimental para abrazar la complejidad y la profundidad de lo real y de su valor, en concreto del ser humano y su dignidad.

Así las cosas, si la cuestión ética nace en el interior de la investigación, la respuesta exige una integración del aspecto experimental con la realidad integral, esto es, en la óptica ontológica y axiológica del ser humano sobre el cual se lleva a cabo la investigación; y por ello se hace necesaria la elaboración de criterios de juicio que no pueden ser dados por la misma investigación científica, sino que deben ser aportados desde la visión última y desde la consideración del sentido global de la realidad. En conclusión, el nexo entre la ciencia y la ética no es una cuestión de opción, ni una moda reciente, sino una exigencia múltiple que nace en el interior del procedimiento científico.

### **Los principios y valores éticos en juego**

La primera condición ética para la validez de un estudio clínico es precisamente el valor científico que éste tiene. En la literatura ética, se acepta actualmente sin sobresaltos que un estudio científico mal diseñado e incorrecto en el que se pretenda la participación de seres humanos es éticamente ilícito e inaceptable, vale la sentencia “*bad science = bad ethics*”. Esto es tan firme que cuando un estudio clínico está mal diseñado cualquier razonamiento ético resulta superfluo y no podrá jamás validarlo<sup>4</sup>. De hecho en la Ley General de Salud vigente en el Distrito Federal, dentro del reglamento sobre investigación para la salud, señala como primera condición para que la experimentación sobre el hombre sea legal que se ajuste a los principios científicos y éticos que la justifiquen<sup>5</sup>. Queda sin embargo, pendiente el reflexionar sobre qué

debe entenderse por validez científica de un estudio. Ya que si no se hace se corre el riesgo de convertir a la ética en una instancia meramente formal de tutela de los sujetos<sup>6</sup>. Nuestra Ley General de Salud no proporciona ningún criterio al respecto.

Ahora bien, una vez sentado que una mala ciencia es igual a una mala ética (*bad science=bad ethics*) queda por verificarse si es correcto lo contrario, es decir *good science=good ethics*. Y parece obvio que no es así. Si bien es cierto que es prerequisite ético la validez científica de un estudio experimental para su validez ética, no necesariamente su validez científica le hace éticamente válido. Hay suficientes ejemplos en la historia que demuestran que estudios bien estructurados metodológicamente hablando y con hipótesis atendibles han sido conducidas de modo no transparente y con un nivel ético deficiente, sin salvaguardar los derechos de los implicados.

Los Códigos éticos a los que nos hemos referido antes, señalan como requisitos éticos de un estudio clínico experimental los siguientes (Cfr. Declaración de Helsinki y de Tokio de la OMS)<sup>7</sup>:

1. Existencia de un protocolo de investigación.
2. Experimentación básica y en animales previa.
3. Consentimiento informado del sujeto.
4. Libertad del sujeto para interrumpir el tratamiento.
5. Adecuado índice de los beneficios previsibles y riesgos de toxicidad para el sujeto.
6. Solvencia del investigador.
7. Prevalencia del interés individual frente al colectivo.
8. No privar al enfermo de un tratamiento reconocido.
9. Fidelidad en la publicación de los resultados.

El primer requisito es, pues, la existencia de un protocolo de investigación que sostenga éticamente la experimentación. Es en la valoración de dicho protocolo donde se ponen en juego los valores y los principios éticos que lo sostienen y es ahí donde en la labor de los comités éticos se encuentran muchas veces algunos conflictos. En efecto, los requisitos apenas elencados, se deducen de una serie de principios y de valores éticos a los que hacen referencia, y es precisamente en este nivel donde encontramos muchas veces las tensiones, ya que a su vez esos principios y valores se armonizan y

jerarquizan entre sí en referencia a una determinada teoría ética que los fundamenta.

Como se recordará, desde 1979, en relación a la investigación experimental sobre el hombre, los principios éticos universalmente reconocidos emergen del famoso "The Belmont Report"<sup>8</sup> que piden el empeño de los investigadores y de la sociedad en general. Esos principios son los siguientes: 1) *El respeto por las personas*; 2) La obligación de la *beneficialidad* y 3) La atención a la *justicia*. El primero de estos principios pide el respeto a la libertad de decisión de los individuos y la tutela de quienes no son capaces de ella; el segundo se debe entender en dos sentidos: reducir al mínimo los riesgos y maximizar los beneficios y el tercero se refiere a la justa distribución de los recursos tanto personales como económicos que la investigación comporta en relación a quienes recibirán los beneficios.

Ahora bien, en clave personalista, estos principios han de ser leídos de la siguiente manera. El *respeto a las personas*, no sólo implica el respeto a su decisión autónoma, como primera exigencia comporta el respeto a su vida física y a su integridad personal. De ahí que se urja una previa experimentación en animales, de modo que se controlen al máximo los posibles riesgos para el sujeto de experimentación<sup>9</sup>. Muchas personas piden a este respecto que se reduzcan al máximo los sufrimientos de los animales y a mi parecer, está bien. De hecho nuestra legislación así lo contempla<sup>10</sup> pero con la condición de que esto no implique un aumento en el riesgo para el ser humano. Por ello también es requisito que el investigador responsable o principal sea una persona solvente desde todos los puntos de vista.

Este principio también exige el *consentimiento libre y válidamente informado*. Para la aplicación de este criterio se debe tener en cuenta la diferencia existente entre la investigación terapéutica y la no directamente terapéutica, también llamada experimentación pura, dado que en el primer caso en algunas situaciones el consentimiento puede ser considerado implícito o delegable. Es el caso, por ejemplo, de la utilización de un fármaco en etapa experimental en un paciente en el cual fuese su última posible salida y por cuyas condiciones de salud no estuviese en grado de dar el consentimiento, teniendo en cuenta que la intención de la investigación en este caso es siempre buscar un beneficio para el paciente mismo y no usarlo como "conejiillo de indias" en



beneficio de la “humanidad”. En el segundo caso, en cambio, el consentimiento explícito es requerido siempre y ha de ser personal, informado e indelegable. Esto es así porque el beneficio no es directamente para el sujeto mismo, es el caso del voluntario sano y lo cual pone en juego también el problema de la licitud o no de una determinada remuneración económica. La legislación mexicana es muy cuidadosa en cuanto al consentimiento se refiere<sup>11</sup> llegando incluso a pedir que cuando el investigador tenga algún ascendiente sobre el sujeto, sea una persona distinta quien solicite el consentimiento<sup>12</sup> e indicando con mucho detalle las informaciones mínimas que han de darse.

Los principios de *beneficialidad* y *justicia* tienen múltiples implicaciones, así la necesidad de un porcentaje mínimo de riesgo y en todo caso un riesgo manejable que implica la posibilidad de suspender el estudio en el momento en que se presente cualquier riesgo o el sujeto así lo solicite sin que ello comporte una consecuencia legal o física para el sujeto de la experimentación. Igualmente pide que prevalezca el interés individual del sujeto sobre el interés colectivo, dado que ninguna persona puede ser jamás medio, sino que siempre es fin. También implica que el personal que conduce la investigación sea personal calificado y competente.

Estos principios piden previamente que se valore la efectiva posibilidad de hacer avanzar los conocimientos o de mejorar las terapias existentes, dado que sería ilógico y no ético someter a un sujeto humano a cualquier riesgo por mínimo que sea sin que haya razones fundadas para ello.

Finalmente, hay que decir que la aplicación de estos principios frecuentemente genera conflictos entre ellos, en general en la valoración de la aplicación de las biotecnologías al ser humano. A menudo se tratan de resolver estos conflictos mediante el *balanceamiento* de ellos. Pero desde una óptica personalista no es este el modo correcto de solucionarlos, se debe más bien buscar una *armonización* y una *jerarquización* de ellos, lo cual supone una teoría ética bien fundada en una antropología adecuada. No es el criterio de utilidad, ni el consenso lo que en estos casos fundamenta mejor una decisión, sino la búsqueda del esplendor de la verdad y su respeto.

## Referencias bibliográficas

- <sup>1</sup> Cfr. SPAGNOLO, A., *Principi etici e metodologie di sperimentazione clinica* en A. SPAGNOLO, (a cura di) *Lineamenti di etica della sperimentazione clinica*, Vita e Pensiero, Milano 1994, pag. 52
- <sup>2</sup> NOZICK, R., *Spiegazioni filosofiche*, Milano 1987, p. 447, citado por E. SGRECCIA, *Manuale di Bioetica I*, Vita e Pensiero, Milano 1998, p. 69.
- <sup>3</sup> DULBECCO, *Ingegneri della vita*, Sperling & Kupfer, Milano 1998, pp. 13-14.
- <sup>4</sup> Cfr. RUTSTEIN, D.D., *The Ethical Design of Human Experiments*, en P. FREUND (ed.), *Experimentation with Human Subjects*, Braziller Daedalus Library, New York 1969, pp. 383-401, citado por A. SPAGNOLO, op. cit., pag. 55-56.
- <sup>5</sup> Cfr. *Reglamento de la Ley General de salud en materia de investigación para la salud*, Título segundo, Cap. I, art. 14, fracc. I.
- <sup>6</sup> Sobre esto, poco se ha reflexionado, por ejemplo, el Decreto n. 86 del 27 de abril de 1992, del Ministerio de Salud italiano en el que se traducen las normas de buena práctica clínica (GCP) de la directiva de la Comunidad Europea n. 91/507/CEE señala en el número 1.6.B que los comités de ética deben fijarse en la validez científica de un estudio, entendiendo por validez científica la “*possibilità di arrivare a conclusioni fondate con la minima esposizione dei soggetti e la giustificazione dei prevedibili rischi ed inconvenienti valutati in rapporto ai previsti benefici per i soggetti e/o altri*” —la posibilidad de llegar a conclusiones fundamentadas con la mínima exposición de los sujetos y la justificación de los riesgos previsibles e inconvenientes valorados con relación a los beneficios previstos para los sujetos y/o los otros—. Puede verse la argumentación de A. SPAGNOLO en op. cit., pp. 56-58.
- <sup>7</sup> El cuadro ha sido tomado de A. BRUGAROLAS, *El ensayo clínico*, en A. POLAINO-LORENTE, *Manual de bioética general*, Rialp 2000 (4ª ed), p. 312. Las páginas de todo el artículo son: 311-321.
- <sup>8</sup> THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (The Belmont Report), April 18, 1979, U.S. Government Print Office.
- <sup>9</sup> Así lo contempla también la legislación mexicana Cfr. *Reglamento*, citado, Título tercero, capítulo II, art. 67.
- <sup>10</sup> *Reglamento*, citado, Título séptimo, art. 122.
- <sup>11</sup> Cfr. *Ibid.*, Título segundo, capítulo I, artículos 21 a 27.
- <sup>12</sup> Cfr. artículo 24.

## Bibliografía

- SPAGNOLO, A. E SGRECCIA, E., (a cura di), *Lineamenti di etica della sperimentazione clinica*, Vita e Pensiero, Milano 1994.
- SPAGNOLO, A., *Bioetica nella ricerca e nella prassi medica*, Edizioni Camilliane, Torino 1997.
- SGRECCIA, E., *Manuale di Bioetica I*, Vita e Pensiero, Milano 1998 (2ª ed).
- POLAINO-LORENTE, A., *Manual de Bioética General*, Rialp, Madrid 2000 (4ª ed).
- *Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud en México*, del 23 de diciembre de 1986 (vigente).
- SECRETARÍA DE SALUD – COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, *Código de bioética para el personal de salud* (Documento de trabajo), Mayo, 2002.





Facultad de  
Bioética

## **TEMAS ACTUALES DE BIOÉTICA**

El Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud de la Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac, tiene el gusto de comunicar a los lectores de la revista Medicina y Ética que recientemente ha publicado el libro TEMAS ACTUALES DE BIOÉTICA en conjunto con Editorial Porrúa, el cual ya se encuentra a la venta en las distintas librerías.

## **DIEZ TEMAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

Les comunicamos además de la publicación reciente por parte de Ediciones Internacionales Universitarias de Madrid, del libro DIEZ TEMAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA escrito por el Dr. Javier Marcó Bach y por la Dra. Martha Tarasco Michel, el cual se encuentra a la venta en las distintas librerías. En las oficinas del Instituto de Humanismo les podremos proporcionar mayor información.

**Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud  
Facultad de Bioética  
Universidad Anáhuac  
Apartado Postal 10-844  
C.P. 11000, México D.F.  
Tel y Fax. (52) (55) 5328-8074  
E-mail: [ojmartin@anahuac.mx](mailto:ojmartin@anahuac.mx)**



Facultad de  
Bioética

## DOCTORADO EN BIOÉTICA

La Universidad Anáhuac anuncia la próxima apertura de su Doctorado en Bioética el cual dará inicio en el mes de enero de 2003.

### Requisitos de admisión:

- 1) Llenar solicitud —la cual será proporcionada en la misma Universidad— y acompañarla de los siguientes documentos:
  - Copia\* del Título de Licenciatura.
  - Copia\* de la Cédula Profesional.
  - Copia\* del Certificado de estudios de licenciatura que incluya promedio de calificaciones.
  - Copia\* del Certificado de Estudios de Maestría.
  - Copia\* del Certificado del Grado de Maestría
  - Original del Acta de Nacimiento.
  - *Curriculum vitae*.
  - 4 fotografías tamaño infantil.
  - 2 cartas de recomendación académica o de experiencia laboral.

- 2) Entrevista personal con el coordinador del Doctorado (solicitar cita).

\* Las fotocopias de los documentos solicitados deberán ser certificadas ante Notario Público, o en su defecto, entregar fotocopia simple presentando en el momento de su entrega el documento original para su validación.

El Doctorado en Bioética tiene como objetivo formar especialistas en el área de investigación con un elevado nivel académico, que cuenten con una amplia visión nacional e internacional sobre la materia, y sean capaces de generar y aplicar el conocimiento científico y humanístico en apoyo al desarrollo del país.

La preparación académica de los candidatos a doctorado comprende la asistencia a cursos monográficos, los cuales son impartidos por profesores y doctores tanto nacionales como internacionales.

El alumno deberá realizar una investigación de tesis doctoral.

Al concluir la investigación doctoral y presentar satisfactoriamente un examen oral sobre el mismo, la Universidad Anáhuac le otorgará el grado en Doctor en Bioética.

### Informes:

**Dra. Martha Tarasco Michel**

Coordinadora del Doctorado

Facultad de Bioética

Universidad Anáhuac

Tel. (55) 5328-8074

**E-mail:** mtarasco@anahuac.mx



Facultad de  
Bioética

## MAESTRÍA EN BIOÉTICA

La Universidad Anáhuac anuncia la próxima apertura de la VII generación de su Maestría en Bioética la cual dará inicio en el mes de agosto de 2002.

La Maestría en Bioética cuenta con reconocimiento de validez oficial por la SEP con fecha del 19 de febrero de 1998.

### Requisitos de admisión:

- 1) Llenar solicitud —la cual será proporcionada en la misma Universidad— y acompañarla de los siguientes documentos:
  - Copia del título profesional.
  - Copia de la cédula profesional.
  - Certificado de estudios de la carrera.
  - Original del acta de nacimiento
  - *Curriculum vitae*.
  - 6 fotografías tamaño infantil.
  - 2 cartas de recomendación de experiencia laboral o académica.
- 2) Entrevista personal con el coordinador de la Maestría (solicitar cita).
- 3) Una vez aceptado como alumno de la maestría, efectuar en la caja de la Universidad el primer pago de la misma.

### Programa de estudios

La maestría se cursa en cuatro semestres con quince semanas de clases c/u y con nueve horas de clase por semana.

---

#### Primer Semestre

---

Fundamentos de la filosofía  
Antropología filosófica I  
Fundamentación filosófica del derecho

---

#### Segundo Semestre

---

Metodología filosófica  
Legislación sanitaria I  
La persona y el derecho  
Conceptos básicos de medicina general

---

#### Tercer Semestre

---

Antropología filosófica II  
Fundamentos filosóficos de la bioética  
Legislación sanitaria II

---

#### Cuarto Semestre

---

Temas selectos de medicina  
Bioética clínica  
Seminario en docencia universitaria

### Informes:

**Dr. Oscar J. Martínez González**  
Coordinador de la Maestría  
Facultad de Bioética  
Universidad Anáhuac  
Tel. (55) 5328-8074

E-mail: [ojmartin@anahuac.mx](mailto:ojmartin@anahuac.mx)

# La Universidad Anáhuac anuncia la creación de su Facultad de Bioética

La sociedad contemporánea se pregunta cada vez con mayor preocupación sobre la validez y oportunidad de innumerables intervenciones científicas, biomédicas y jurídicas que afectan profundamente a la salud, la vida y el bienestar de los seres humanos, e inciden ampliamente sobre el ecosistema en el que habitamos. Cada día se hace más urgente contar con profesionistas de la bioética expertos y sensibles al valor de la vida y dispuestos a promover el respeto de la dignidad humana.

## Objetivo

La Universidad Anáhuac crea la Facultad de Bioética con el objetivo de formar profesionistas de alto nivel, capaces de ofrecer un juicio de valor ante las decisiones económicas, políticas y sanitarias que afectan a la vida y salud de todos y cada uno de los hombres y mujeres de nuestro planeta, sin distinciones de razas, edades, condición socioeconómica o cualidades personales, en la búsqueda de un equilibrio ecológico justo y razonable.

## Programas

Cursos	Inicio
- Especialidad en Bioética y Derecho	Octubre 2002
- Cursos de Métodos de Detección de la Fertilidad Femenina (usuarias, médicos)	Octubre 2002
- Comité de Bioética Independiente	Octubre 2002
- Doctorado en Bioética	Enero 2003
- Curso de Tanatología	Enero 2004



Facultad de  
Bioética

## Autoridades

Dr. José Kuthy Porter  
Director

Dra. Martha Tarasco Michel  
Directora Ejecutiva

Dr. Oscar J. Martínez González  
Secretario Académico



## Vence el mal con el bien

Universidad Anáhuac

Av. Lomas Anáhuac s/n, Huixquilucan, Estado de México, C.P. 52786.

Informes.: (55) 53 28 80 74 y (55) 56 27 02 10 ext. 7146, 7205, 7206, 7241, 7308,  
sin costo al tel.: 01 800 508 98 00. [www.anahuac.mx](http://www.anahuac.mx)

# REVISTA MEDICINA Y ETICA

PERIODICIDAD: TRIMESTRAL

**COSTOS:**

México: \$ 150.00 por cuatro ejemplares al año.

América Latina: \$ 75 U.S. dlls.

Otros países: \$ 85 U.S. dlls.

**NÚMEROS ANTERIORES**

México: \$ 50.00

América Latina: \$ 25 U.S. dlls.

Otros países: \$ 30 U.S. dlls.

Deseo recibir la revista *Medicina y Etica*

Nombre: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Col.: \_\_\_\_\_

Del. Pol.: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_

Código Postal: \_\_\_\_\_

País: \_\_\_\_\_

Teléfono(s): \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Por favor, enviar cheque a nombre de:

**INVESTIGACIONES Y**

**ESTUDIOS SUPERIORES S.C.**

Número de cheque: \_\_\_\_\_

Banco: \_\_\_\_\_

Cantidad: \_\_\_\_\_

a la siguiente dirección:

**Instituto de Humanismo  
en Ciencias de la Salud  
Facultad de Bioética  
Universidad Anáhuac  
Apartado Postal 10 844  
C.P. 11 000, México, D.F.  
Email: [ojmartin@anahuac.mx](mailto:ojmartin@anahuac.mx)**



## **CRITERIOS PARA LA PUBLICACIÓN DE ARTÍCULOS EN LA REVISTA “MEDICINA Y ÉTICA”**

Los artículos deben escribirse de preferencia en español, de manera clara y concisa. El texto deberá ir mecanografiado a doble espacio, en papel tamaño carta. Se requiere que el artículo no exceda de 30 cuartillas y que se pague cada una de éstas junto con el diskette con el archivo compatible con Word.

La primera página debe contener el título del trabajo, el (los) nombre(s) del (de los) autores y de la institución a la cual pertenezca(n). Independientemente de la extensión del artículo deberá anexarse un resumen de no más de 10 líneas.

A lo largo del texto se deberán señalar con número exponencial las referencias bibliográficas y, al final del texto, citarlas en el mismo orden, de la siguiente manera:

<sup>1</sup> LUNDE B.T., ABRAHAM, H., *Prevention of psychosis following open heart surgery*; American Journal of Psychiatry, 1968, 124: 1195-1199.

La aceptación de los trabajos está sometida al juicio del *Comité Editorial*. Los que se acepten serán publicados; aquellos que no lo sean, permanecerán en las oficinas de la revista.

Los artículos deberán ser enviados exclusivamente a la siguiente dirección:

**Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud  
Facultad de Bioética. Universidad Anáhuac  
Dr. Óscar J. Martínez G.  
Apartado Postal 10 844  
C.P. 11000, México, D.F.  
E-mail:ojmartin@anahuac.mx**

No nos hacemos responsables del material entregado o enviado a otra dirección distinta de la anterior.