

# Medicina y Ética



Revista Internacional Trimestral de Bioética, Deontología y Ética Médica

VOLUMEN XXVIII NÚMERO/NUMBER 3 2017/3 JULIO-SEPTIEMBRE/JULY-SEPTEMBER ISSN EN TRÁMITE/IN PROCESS

Human Life Span Extension. Puntos para una reflexión sobre medicinas y envejecimiento.

Human Life-Span Extension. Reflections on medicine and aging.

*Francesca Giglio*

Consentimiento libre e informado: la Convención de Oviedo en el articulado contexto histórico y jurídico de las fuentes.

Free and informed consent: the Oviedo Convention in the articulated historical and juridical context of the sources.

*Fernando De Angelis*

El uso del placebo según la última versión de la Declaración de Helsinki. Debate entre dos posiciones éticas.

The use of placebo according to the last version of the Declaration of Helsinki.

Discusión between two ethical positions.

*Fabrizio Liborio, Pablo Requena Meana*

Sentido y alcance de la legislación de la Ciudad de México en torno a la protección contra el ensañamiento terapéutico.

Sense and scope of Mexico City's law for protection against therapeutic cruelty

*Patricia Rodríguez Sui-Qui, Martha Tarasco Michel*

El debate en bioética. Con dignidad, hasta el fin: paciente médico "aliados por la vida". Una contribución al debate público sobre el fin de la vida.

The bioethical debate. With dignity, until the end: patient and doctor, "an alliance for life". A contribution to public debate about the end of life.

*Asociación Scienza & Vita*

Reseña. Logros y retos del Sistema de Protección Social en Salud.

Achievements and Challenges of the Social Protection System in Health.

*José Enrique Gómez Álvarez*

---

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud, Facultad de Bioética  
Centro de Investigación en Ciencias de la Salud,  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Universidad Anáhuac México

---

Facultad de  
Ciencias de la Salud



Red de Universidades  
**Anáhuac**

Facultad de  
Bioética

# **MEDICINA Y ÉTICA**

## **UNIVERSIDAD ANÁHUAC**

### **Rector**

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

### **Vicerrectora Académica**

Dra. Sonia Barnetche Frías

### **Director de la Facultad de Bioética**

Dr. Antonio Cabrera Cabrera

### **Director de Comunicación Institucional**

Lic. Abelardo Somuano Rojas

### **Coordinadora de Publicaciones**

Mtra. Alma E. Cázares Ruiz

La revista **MEDICINA Y ÉTICA** está incluida en las *Top 100 Bioethics Journals in the World* de la *Bioethics Research Library de la Georgetown University* (Washington DC, USA).

Aparece citada regularmente en los siguientes índices: *The Philosopher's index*, *Latindex* y *Redalyc*.

The Journal of *Medicina y Ética* is indexed in: *The Philosopher's index*, *Latindex* and *Redalyc*.

# 3

VOLUMEN XXVIII NÚMERO/NUMBER 3 JULIO-SEPTIEMBRE/JULY-SEPTEMBER 2017

## MEDICINA Y ÉTICA BIOETHICS AND MEDICINE

---

**Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica**  
**The International Journal of Bioethics, Deontology and Medical Ethics**

*Director:* Antonio Cabrera Cabrera, PhD  
*Dirección Ejecutiva:* Juan Manuel Palomares, MC  
*Coordinadora Editorial:* Martha Tarasco Michel MD, PhD  
*Administración Electrónica:* Antonio Muñoz, PhD  
*Traducción y Corrección de Estilo:* Jesús Quiarte e Hilda Tejeda  
*Composición tipográfica:* Paideia Empresarial

*Comité Editorial:* Adriano Pessina PhD; Antonio Spagnolo MD PhD; Card. Elio Sgreccia PhD; Carlos Viesca MD PhD; Dora García PhD; Elena Postigo PhD; Elvira Llaca MD PhD; Evandro Agazzi PhD; Francisco Javier Marcó PhD; Jorge Linares PhD; Justo Aznar MD PhD; Jokín de Irala MD PhD; José Damián Carrillo MD PhD; Lourdes Velázquez PhD; Ma. Elizabeth de los Ríos PhD; Martha Tarasco MD PhD; Robert Hall PhD; Prof. Rubén Revello; Sergio Litewka MD PhD; Samuel Weingerz MD PhD.



D.R. Investigaciones y Estudios Superiores, S.C.  
Editor responsable: Dra. Martha Tarasco, MD PhD  
Facultad de Bioética, Universidad Anáhuac México  
Edificio CAIDE Nivel 3  
Teléfono 52 55 5627.0210 Extensión 8319  
Ciudad de México

Dirección y Administración:  
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac  
Av. Universidad Anáhuac 46, Col. Lomas Anáhuac  
Huixquilucan, Estado de México. C.P. 52786  
Tels. 5328-8074, 5627-0210 (Ext. 7146)  
Email: bioetica@anahuac.mx

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

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 revista impresa: 0188-5022  
ISSN revista digital, en trámite

[039 0793]                      Publicación periódica.  
   Registro 0390793.  
   Características 210451118.

**Copyright** © 2017 Anahuac University

**All right reserved.** No portion of this articles in this Journal may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means –electronic, mechanical, photocopy, recording, or others– except for brief quotations in printed reviews, without prior permission from the publisher.

## ÍNDICE / CONTENT

Editorial/Introduction .....	449
<i>Human Life Span Extension</i> . Puntos para una reflexión sobre medicinas y envejecimiento .....	455
<i>Human Life-Span Extension</i> . Reflections on medicine and aging .....	487
<i>Francesca Giglio</i>	
Consentimiento libre e informado: la Convención de Oviedo en el articulado contexto histórico y jurídico de las fuentes .....	515
Free and informed consent: the Oviedo Convention in the articulated historical and juridical context of the sources .....	531
<i>Fernando De Angelis</i>	
El uso del placebo según la última versión de la Declaración de Helsinki. Debate entre dos posiciones éticas .....	547
The use of placebo according to the laste version of the Declaration of Helsinki. Discussion between two ethical positions .....	595
<i>Fabrizio Liborio, Pablo Requena Meana</i>	
Sentido y alcance de la legislación de la Ciudad de México en torno a la protección contra el ensañamiento terapéutico .....	639
Sense and scope of Mexico City's law for protection against therapeutic cruelty .....	661
<i>Patricia Rodríguez Sui-Qui, Martha Tarasco Michel</i>	
El debate en bioética. Con dignidad, hasta el fin: paciente médico “aliados por la vida”. Una contribución al debate público sobre el fin de la vida .....	683
The bioethical debate. With dignity, until the end: patient and doctor, “an alliance for life”. A contribution to public debate about the end of life .....	691
<i>Asociación Ciencia &amp; Vita</i>	
Reseña. Logros y retos del <i>Sistema de Protección Social en Salud</i> .....	697
Book review. Achievements and Challenges of the <i>Social Protection System in Health</i> .....	701
<i>José Enrique Gómez Álvarez</i>	



## EDITORIAL / INTRODUCTION

El presente volumen podría dirigirlo una palabra central: umbrales. Varios de los artículos presentados plantean esos límites delgados conceptuales y empíricos en temas emergentes en bioética como el envejecimiento y otros temas con más historia, como la utilización del placebo en la investigación. Inclusive desde la biojurídica, a pesar de tratados, su aplicación se queda justamente en el inicio de la acción.

Dentro de ese primer grupo se encuentra el artículo *Human Life-Span Extensión. Puntos para una reflexión sobre medicina y envejecimiento* de **Francesca Giglio**. En el mismo se estudian esos límites entre acción terapéutica y no terapéutica, entre envejecimiento y enfermedad. La autora hace énfasis en la referencia antropológica como el eje a las respuestas éticas en trono ante el envejecimiento. La autora así concluye: «... de los «deseos» inducidos por la cultura del progreso y por la reductiva interpretación de la condición y de la experiencia humanas, es necesario pasar a las «necesidades» reales y verdaderas que atañen a la edad de la vejez. Por tanto es necesario trasladar la atención— y los esfuerzos de la medicina —de estas formas exasperadas de *anti-aging* (entendido como rechazo del envejecimiento *en sí*) a la gestión del *aging*».

**Fabrizio Liborio** y **Pablo Requena Meana** en *El uso del placebo según la última versión de la Declaración de Helsinki* debate entre dos posiciones éticas, plantea los argumentos en las posiciones encontradas respecto al uso limitado o extensivo del placebo en la investigación clínica. Se presentan las posiciones globales tanto de organismos como la Agencia Europea de Medicamentos o la Federal Drug Administration, como de las personas que han defendido o

atacado el uso de placebo cuando existen tratamientos existentes eficaces. El núcleo del problema lo resume muy bien los autores cuando señalan los aspectos científicos del problema: su eficacia y efectividad clínica y en la investigación. En cuanto al problema ético los autores apuntan: «Hemos visto que el corazón del acercamiento del uso limitado del placebo es el *principio de beneficencia* con el consiguiente corolario de la *obligación terapéutica*, según el cual los médicos deberían siempre promover los intereses de los pacientes, ofreciéndoles el mejor tratamiento disponible». De nuevo, aparece el problema filosófico conceptual de delimitación de los términos usados de acuerdo con la realidad.

**Patricia Rodríguez y Martha Tarasco** en *Sentido y alcance de la legislación de la Ciudad de México en torno a la protección contra el ensañamiento terapéutico* se analiza el estado de la legislación en eutanasia y en particular la situación actual de México en la Ley de Voluntad anticipada, resaltando aciertos y sus deficiencias desde una visión del personalismo.

En su artículo sobre el *consentimiento libre e informado como aporte de la Convención de Oviedo* y su vinculación con la Carta de Niza, **Fernando de Angelis**, hace un recuento de los hechos que estuvieron relacionados con la redacción de la Convención de Oviedo en 1997 y señala que pocos países la han ratificado y/o firmado, aunque ya han pasado veinte años de la misma. Pero analiza cómo la Carta de los derechos fundamentales de Niza del 2000 y el Tratado de Lisboa de 2007, al reformar la Unión Europea, pueden dar finalmente a la Convención de Oviedo la deseada actuación interna,

La **Asociación «Scienza e Vita»**, publica un breve artículo, pero sin embargo de gran importancia : Con dignidad, hasta el fin: paciente y médico «aliados por la vida». Una contribución al debate público sobre el fin de la vida, en el que rechaza definitivamente la eutanasia. En realidad esta conclusión se logra gracias a una alianza terapéutica entre el médico y el paciente, ya que desde que éste último acude en búsqueda de ayuda, ésta es para mejorar o aliviar sus dolencias y malestar. Pero para prevenir llegar sea a la eutanasia

que al ensañamiento terapéutico Scienza e Vita propone una planeación terapéutica adecuada, en coherencia con un cuadro de valores asumido en conjunto, que incluya la pérdida de autonomía y dignidad del enfermo; la calidad de vida; la elección adecuada de las terapias ante la expectativa de vida y la dimensión económica del tratamiento; la manifestación de la voluntad del enfermo y el adecuado apoyo psicológico.

*Martha Tarasco MD PhD*  
*Coordinadora Editorial*

The present volume could be described just in one word: thresholds. Several of the articles included establish those conceptual and empirical fine limits in emerging subjects of Bioethics, such as aging and another matters with quite more background, like the use of placebo in research. From the scope of Biolaw, despite treaties, its implementation stays precisely in the beginning of the action.

The first group includes the article *Human Life-Span Extension. Reflections on medicine and aging* by **Francesca Giglio**. It analyzes the limits between therapeutic and non-therapeutic action, between aging and disease. The author emphasizes the anthropological reference as the central idea to ethical responses about aging. The author concludes: «... of the ‘wishes’ induced by the culture of progress and diminishing interpretation of the human condition and experience, it is necessary to get to the actual and true ‘needs’ of old age. Therefore, attention must be moved –as well as medical efforts– from these desperate measures of anti-aging (understood as the rejection of aging per se) to the management of aging».

**Fabrizio Liborio** and **Pablo Requena Meana**, in *The use of placebo according to the last version of the Declaration of Helsinki*, discuss two ethical positions, establishing arguments for opposite points of view in respect to the limited or extended use of placebo in cli-

nical research. The article presents global perspectives from organizations like the European Medicines Agency or the Federal Drug Administration, as well as from individuals who have supported or criticized the use of placebo when efficient treatments exist. The base of the problem is adequately summarized when the authors point out its scientific aspects: efficacy and clinical and research effectiveness. Regarding the ethical issue, the authors indicate: «We have observed that the basis of the approach to a limited use of placebo is the principle of beneficence with the following corollary of therapeutic obligation, according to which, physicians should always promote the patient's interest by offering the best available treatment». Again, a conceptual philosophical problem appears, in the limitation of the terms used compared to reality.

**Patricia Rodríguez** and **Martha Tarasco**, in *Sense and scope of Mexico City's Law for protection against therapeutic cruelty*, analyze the situation of the Law on euthanasia, and particularly the current situation in Mexico of the Law of advance directives, showing its strengths and weaknesses from the view of personalism.

In the article about the *Free and informed consent as a contribution of the Oviedo Convention* and its connection with the Charter of Nice, **Fernando de Angelis**, reviews the facts related with the writing of the Oviedo Convention in 1997 and points out that few countries have ratified or signed it, although twenty years have gone by. However, he evaluates how the Charter of Fundamental Rights of Nice of 2000 and the Treaty of Lisbon of 2007, while reforming the European Union, could finally give the Oviedo Convention the hoped internal implementation.

The «**Scienza e Vita**» Association, publishes a brief article, but of great importance, «*With dignity, until the end: patient and doctor, 'an alliance for life'.*» A contribution to the public debate about the end of life, in which they definitely reject euthanasia. Actually, this conclusion is reached by a therapeutic alliance between doctor and patient, because since the latter is looking for help, this has been



offered to improve or cure his/her illnesses and complaints. In order to prevent either euthanasia or therapeutic obstinacy, *Scienza e Vita* proposes an adequate treatment planning, along with a framework of common values, that includes the loss of autonomy and dignity of the patient; quality of life; adequate choice of therapies considering life expectancy and the economic aspect of treatment; the expression of the patient's will and adequate psychological support.

*Martha Tarasco MD PhD*  
*Editor*

# ***Human Life-Span Extension.*** **Puntos para una reflexión** **sobre medicinas y envejecimiento**

***Francesca Giglio\****

## **Resumen**

El objeto de la presente contribución es una reflexión de carácter bioético sobre la medicina *anti-aging*, en la particular declinación de aquellas investigaciones dirigidas al alargamiento indefinido de la vida humana (*human life-span* extensión). El análisis que nos proponemos desarrollar se articula en tres partes, según una metodología que prevé un primer reconocimiento científico de las tecnologías biomédicas implicadas, un encuadramiento de tipo antropológico, desde el momento en que tales tecnologías pretenden intervenir en modo significativo sobre la condición y sobre la experiencia humana del envejecimiento, y en fin una valoración de tipo ético que es posible conquistar a partir de la discusión de las partes precedentes.

Los puntos decisivos que requerirán una particular atención son: –el examen de la interpretación del envejecimiento como una condición patológica e indeseable, que justificaría la superación por vía médica;– la confrontación entre la medicina enfocada a la longevidad y al debate sobre el human *enhancement* y las filosofías *posthumanistas*; la profundización del concepto y del valor antropológico de la inmortalidad terrena.

---

\* *Instituto de Bioética y Medical Humanities, Facultad de Medicina y Cirugía “A. Gemelli”, Universidad Católica del Sacro Cuore, Roma.*

*E-mail: francesca.giglio@roma.unicatt.it*

Título original: *Human Life Span Extension*. Spunti per una riflessione su medicina e invecchiamento. Publicado en la revista *Medicina e Morale*, 2016/1, páginas 19–38. La traducción no ha sido revisada por la autora.

Del estudio propuesto emergerá la relevancia decisiva de las premisas antropológicas: si de hecho el envejecimiento es interpretado según un límite patológico se derivará la obligación moral de remover tanto la edad anciana como la mortalidad; si, en cambio, fuera considerado como fase “natural” de la vida de la persona a la cual restituir valor y sentido, entonces el fin a realizar será el de acoger las necesidades propias de la edad anciana, incluso a través de una medicina orientada a la conservación de la mejor calidad de vida posible.

*Palabras clave:* envejecimiento, anti-aging, human enhancement, alargamiento de la vida, *posthumanismo*.

## 1. Introducción

Las sociedades occidentales viven un momento histórico, que en algunos aspectos se podría decir, afectado por una cierta forma de esquizofrenia. Por un lado asistimos a la emergencia de deber gestionar una población que poco a poco está envejeciendo cada vez más, y por tanto aumentando, con las consiguientes consecuencias en el tema del ambiente, alimentación –problema al cual ha sido oportunamente dedicada la Exposición Universal de Milán– y gestión de los recursos tanto sanitarios como asistenciales. La investigación tecnológica, en particular en el campo biomédico, consume grandes recursos y mucha atención hacia el gran objetivo de la superación del problema del envejecimiento: se vea por ejemplo cómo la Unión Europea ha predispuerto un amplio plan de financiamiento para investigaciones sobre innovadoras propuestas de gestión del envejecer de las personas lo más posible activas y saludables, porque el envejecimiento demográfico constituye *uno de los más grandes desafíos económicos y sociales del siglo XXI, ya que afectará a todos los países europeos y a la mayor parte de las políticas de la UE*[1]. Pero tal superación puede asumir diversos significados, porque puede

querer decir tanto una genérica gestión de los problemas causados por el envejecimiento, que se concretan en diversas formas de patología y discapacidad, o bien puede significar una verdadera y propia lucha contra el envejecer, objetivo de la así llamada medicina *anti-aging*. Este segundo acercamiento persigue un indefinido alargamiento de la vida.

La presente contribución pretende recoger algunas reflexiones de carácter ético inherentes precisamente a la gestión médica del envejecimiento, con particular atención a aquella medicina –o podríamos decir, ampliando el campo, a aquellas tecnologías– que persigue el objetivo del alargamiento de la vida, que se incluye, aún no agotándola, en la medicina *anti-aging*. El debate en el cual se entiende entrar es el de la así llamada *human life-span extensión*, que tiene por objeto no sólo el así llamado “longevismo”, sino también el objetivo, por muchos considerado tanto plausible como perseguible, de la inmortalidad.

La búsqueda de la inmortalidad, o incluso sólo el alargamiento indefinido de la vida humana por medio de la tecnología, puede quizá representar un tema periférico, o a relegar a la *science fiction*, respecto a problemáticas bastante más concretas y urgentes que la bioética contemporánea está llamada a enfrentar: no obstante dichas investigaciones representan en modo paradigmático la empresa de la biomedicina contemporánea, empeñada en varios frentes a la superación de límites antropológicamente significativos, como el de la procreación, de la identidad genética y de la muerte natural [2]. Por tanto «reflexionar sobre los programas de superación científica de la mortalidad, lejos de alejarnos abstractamente del corazón de los problemas bioéticos, nos permite adentrarnos en ellos con gran elegancia, asumiendo no sólo una de las periféricas –y utópicas– aplicaciones de la empresa bioética, sino su misma raíz» [2].

Esta particular tipología de medicina *anti-aging*<sup>1</sup> puede ser encuadrada en el más amplio debate en torno al *HUMAN ENHANCEMENT* (mejoramiento humano) o potenciamiento de las capacida-

des humanas por medio de dispositivos médicos y biotecnológicos [3-9]. Aproximadamente en los últimos veinte años la convergencia de biotecnologías, tecnologías informáticas, neurociencias y nanotecnologías ha ampliado progresivamente el rol de la medicina de su tradicional vocación terapéutica de la *RESTITUTIO AD INTEGRUM* (devolver la integridad) a la así llamada *TRANSFORMATIO AD OPTIMUM* (transformación en lo óptimo), o sea la promesa de superación de una amplia gama de límites o simples características físicas, cognitivas o psicológicas que aparecen como indeseables tanto en los individuos, como en general en la naturaleza humana. El proyecto de remoción del doble límite del envejecimiento y de la mortalidad se incluye también en el amplio tema del “posthumanismo”, o sea aquella filosofía centrada en el proyecto de superación de los límites hasta hoy considerados constitutivos de nuestra condición, ahora interpretados por algunos como manifestaciones de una naturaleza carente que se entromete en la plena realización humana: en ese sentido el envejecimiento y, en fin, la muerte son considerados el tipo de patologías sobre las cuales parece como éticamente obligatorio poner remedio existiendo los medios apropiados para tal fin.

El *enhancement* (incluida la especificidad del *human lifespan-extension*) y el Posthumanismo, su pariente cercano, tienen una matriz antropológica reduccionista, en cuanto *reducen*, precisamente, la naturaleza humana a mera naturaleza biológica y funcionalista, desde el momento en que hace derivar el valor de la vida humana de la presencia –o ausencia– de funciones consideradas significativas [10; 11]. Desde el momento en que gran parte del debate bioético se juega precisamente sobre el terreno de la antropología, entonces el enlace entre medicina *anti-aging* y bioética se ve oportuno.

En fin, es de interés bioético también el cambio de paradigma en medicina representado por este tipo de intervenciones no estrictamente curativas, que indica el paso de la medicina *de las necesidades* a la así llamada *medicina de los deseos*. Consideramos que una

cierta lectura de la condición humana, en particular sobre los temas del envejecimiento y de la mortalidad, tenga como consecuencia, precisamente, una medicina dirigida no tanto al cuidado de la salud entendida como equilibrio psicofísico –según un acercamiento relativo al individuo en relación a su propia particular realidad, edad y condición– sino dirigida a alcanzar un pleno bienestar bio-psico-social: la relectura de la salud como *fitness* [12] –cuya etimología nos conduce, significativamente, a la *adecuación a un cierto modelo* –corre el riesgo de homologar a los individuos según criterios de funcionalidad y eficiencia dictados por una particular visión antropológica que consideramos deber analizar como clave de lectura del desarrollo de la medicina *anti-aging* que estamos por describir.

## 2. Human Life-span Extension

Si nos referimos, por ahora en modo muy genérico, al alargamiento de la vida mediante tecnologías biomédicas, es oportuno efectuar algunas distinciones. Será necesario por tanto, en primer lugar, definir funcionamiento y objetivos de las diversas técnicas y de los múltiples acercamientos de investigación rubricables bajo la categoría “alargamiento de la vida”; en segundo lugar será necesario entender si éstos hayan de clasificarse como “terapias” o bien como “*enhancement*” [7].

Es sobre todo necesario distinguir las intervenciones sobre las patologías relacionadas al envejecimiento, teniendo como finalidad indirecta el aumento de la expectativa de vida; de aquellas intervenciones sobre el proceso de “envejecimiento en cuanto tal”, que tienen la finalidad de mitigarlo o impedirlo. En primera instancia sería posible clasificar como terapéuticas las intervenciones dirigidas al tratamiento de las patologías típicas de la vejez, y como actos de potenciamiento aquellos encaminados a sosegar u obstaculizar el envejecimiento en cuanto tal [13]. Para sufragar la hipótesis de que

enfermedad y envejecimiento son distinguibles, el científico *Leonard Hayflick* [14] ofrece algunos criterios útiles para definir los dos fenómenos: a diferencia de las enfermedades, la vejez no sería un fenómeno común a todas las especies ya que se manifiesta solamente en aquella fase del desarrollo humano posterior a la edad reproductiva, de la cual además pueden hacer experiencia sólo los individuos que viven en ambientes protegidos de los peligros de la vida selvática (es por tanto una experiencia típicamente humana). Sobre la base de esta distinción es posible separar la “biogerontología” que indaga los mecanismos biológicos del envejecimiento, de la “medicina geriátrica”, que estudia y pretende contrastar las patologías típicas del envejecimiento.

Para complicar, sin embargo, este cuadro, y volver en consecuencia problemática la cualificación de los tratamientos de alargamiento de la vida, existen tanto los estudios a nivel molecular orientados a moderar el proceso del envejecimiento y a postergar, en tal modo, las manifestaciones patológicas relacionadas a ello; cuanto las posiciones de aquellos que entienden el envejecimiento como no «natural», y por tanto a considerarse como fenómeno manipulable (asumiendo implícitamente que el adjetivo “natural” tenga relevancia normativa). O, más simplemente, muchos acostumbran realizar un razonamiento “al contrario” –típico de la medicina contemporánea–, partiendo del hecho de que una condición semejante, posiblemente indeseable, sea tratable médicamente, interpretando tal condición como patología.

El poder distinguir entre “normal” y “patológico” debería aportar criterios para una ulterior distinción, aquella entre tratamientos terapéuticos y *potencializadores*, útil a su vez para guiar las sucesivas consideraciones de carácter ético y antropológico.

Los tratamientos terapéuticos deberían dirigirse a los estados patológicos con el fin de la así llamada *restitutio ad integrum*, mientras el *enhancement* debería indicar todas aquellas intervenciones que *suponen* un mejoramiento respecto a una situación antecedente, funcional o estructural, del organismo. Se nota, sin embargo, un



progresivo deslizamiento de la valoración cuantitativa a las valoraciones de carácter cualitativo, en las cuales el “más” cuantitativo se vuelve frecuentemente sinónimo de “mejor” cualitativo. Tal “reducción” de la calidad a cantidad comporta a su vez la reducción del concepto de normalidad a un mero dato estadístico que pierde el rol de referencia objetiva. Semejante lógica conduce a la progresiva desaparición de una diferenciación entre intervenciones terapéuticas y mejorativas.

En tema de *anti-aging* contribuyen a complicar las valoraciones las controversias en torno a la distinción entre terapias y *enhancement* y entre el fenómeno del envejecimiento y las enfermedades relacionadas a él, así como la tendencia de muchos, como ya se ha anticipado, a cualificar al envejecimiento mismo como una patología. Además, aún si muchos fenómenos asociados a la edad –por ejemplo la pérdida de la memoria– han de considerarse estadísticamente “normales” y típicos de la especie, no por esto no pueden ser considerados dignos de atención y por tanto de tratamiento, aún si, por hipótesis, se llegase al acuerdo de calificar tales tratamientos como *enhancement*.

## **2.1 El estado de la cuestión de la investigación científica [13; 3; 15]**

Aún siendo rubricables bajo las distintas categorías de “*enhancement*” o “terapia”, las investigaciones en el campo del alargamiento de la vida –algunas más prometedoras y otras por ahora sólo hipotéticas– son descriptibles según tres posibles objetivos: 1. la comprensión de la morbilidad, que determinaría el alargarse del período de vida en salud, acortando y posponiendo las enfermedades asociadas al envejecimiento dejando por tanto casi inalterada la actual duración media de la vida; 2. el mitigamiento del envejecimiento, que conduciría tanto a un retraso en el surgimiento de las enfermedades asociadas al envejecimiento cuanto a una mayor ex-

pectativa de vida en general y un efectivo alargamiento de la duración máxima de la vida;  $\beta$ . en fin, el proyecto más radical se refiere al detener el envejecimiento o incluso la “inversión” de los procesos que lo regulan a través de intervenciones a nivel celular y molecular. Según los autores de esta última hipótesis –que encuentra numerosas resistencias en el frente de la validez científica y que convoca el interrogante de si el envejecimiento deba considerarse un proceso natural o una patología– sería en tal modo posible alcanzar la eliminación de la senectud y una “virtual inmortalidad” caracterizada por una duración de vida “indefinida” y no ya marcada por una declinación inexorable y progresiva. Las tres hipótesis difieren en modo más bien radical tanto en los objetivos como en su validez y factibilidad científica, y por las implicaciones antropológicas y éticas que de ellas se derivan.

Las investigaciones se articulan en diversos filones: la restricción calórica, que ha dado resultados positivos en algunos animales aún implicando notables efectos colaterales entre los cuales están la infertilidad, la depresión, la debilidad, etc.; las terapias hormonales (hormonas GH y DHEA) que por un lado previenen el surgimiento de muchas patologías relacionadas al envejecimiento, pero aumentan la susceptibilidad a los tumores; el desarrollo de fármacos antioxidantes dirigidos a contrarrestar los daños debidos a la progresiva formación de los “radicales libres” derivandos del normal funcionamiento de las células pero responsables del daño mitocondrial que estaría a la base del mecanismo biológico del envejecimiento; las investigaciones en el campo de las terapias genéticas dirigidas a contrarrestar las enfermedades ligadas a la edad (cáncer, patologías vasculares, diabetes, Alzheimer, etc.) que, sólo indirectamente, comportarían una mayor expectativa de vida: estas investigaciones representan la perspectiva más realista y prometedora; la medicina regenerativa, orientando en particular el desarrollo de las células estaminales embrionales a la reparación de tejidos y enteros órganos caídos en degeneración debido a la edad: tales afirmaciones son sólo hipotéticas; en fin, las mayores expectativas en rela-

ción a la hipótesis de detención del envejecimiento parecen estar puestas en las investigaciones dirigidas a la manipulación de la enzima telomerasa y de los telómeros (partes del ADN responsables de la multiplicación y de la muerte celular) que por un lado promoverían mecanismos de regeneración celular pero al mismo tiempo conducirían a la proliferación de células tumorales.

Aubrey de Grey, biogerontólogo americano, uno entre los mayores promotores de la obligatoriedad moral de usar todo esfuerzo para llegar a la superación de la mortalidad, resume en el proyecto SENS (*Strategies for Engineered Negligible Senescence*) (Estrategias para el abandono reingenierizado de la senectud) las principales modalidades con las cuales la biogerontología, mediante las técnicas de la medicina regenerativa será capaz en pocas décadas de superar el problema del envejecimiento que –según el científico– comporta el daño y la muerte del organismo a causa de la edad y del deterioro que con el pasar de los años se acumulan en nuestro organismo. Las teorías de de Grey han sido juzgadas poco científicas y han sido hostigadas por muchos, pero el biogerontólogo y sus defensores están convencidos de que, con las inversiones oportunas, en pocos años seremos capaces de efectuar un primer ciclo de rejuvenecimiento de 20 ó 30 años en aquellos que se sometan a los primeros tratamientos: en tal modo se ganará precioso tiempo útil en el avance de aquellas investigaciones que nos conducirán a la inmortalidad [16; 17; 18].

### **3. Cuestiones éticas en tema de *Human Life-span Extension***

De un reconocimiento del debate bioético en temas de tecnologías dirigidas propiamente al alargamiento de la vida, emergen diversas problemáticas que es posible subdividir entre cuestiones éticas relativas al desarrollo y a la aplicación de las técnicas, cuestiones y perspectivas ético-sociales y, en un más amplio “alcance ético” re-

lativo a la idea misma del detener el envejecimiento [19; 3; 5; 20]. Por cuanto concierne a las problemáticas éticas relativas a la investigación y al uso de las tecnologías, es necesario tener en cuenta sobre todo el elevado grado de incertidumbre a propósito de la seguridad médico-científica de las tecnologías indagadas hasta el día de hoy (por ejemplo el aumento de la incidencia de los tumores derivado de tratamientos hormonales y genéticos) y de las dudas relativas a la intervención sobre mecanismos de envejecimiento seleccionados evolutivamente: es actualmente muy debatida la exigencia del principio de precaución, cuya conveniencia parece ser sufragada por un cierto disenso por parte del mundo científico en relación a las investigaciones dirigidas no tanto a la contención de las enfermedades relacionadas a la senectud, cuanto al mitigamiento o a la interrupción de la misma. Ulteriores problemas se presentan ahí donde las investigaciones prevean el uso de embriones (especialmente en la medicina regenerativa).

Un problema muy debatido, que requiere ulteriores consideraciones de carácter antropológico, es el relativo a la identidad [21] de aquellos que debiesen ir al encuentro de un incremento considerable de su vida, los cuales podrían perder la relación y contacto con fases muy lejanas en el curso de su existencia, desarrollando problemas de carácter psicológico.

En fin, es necesario reflexionar sobre el nexo entre alargamiento indefinido de la vida y autodeterminación de la muerte: ahí donde de hecho debiera realizarse el proyecto de eliminación del envejecimiento y de las patologías unidas a él (se considera nunca total, tanto por motivaciones biológicas cuanto filosóficas, que se deberán profundizar) no ha de excluirse que tales individuos puedan querer decidir, a un cierto punto, interrumpir su vida pidiendo el suicidio asistido.

Las problemáticas de carácter ético-social son aquellas que al momento desvelan mayores preocupaciones, siendo cómplice el hecho de que el ya logrado alzamiento de la vida media comporta hoy en día una serie de dificultades que se exacerbarían exponen-

cialmente en caso de una radical moderación del envejecimiento. Las mayor perplejidades atañen en primer lugar a la distribución de los recursos: sobre todo en salud, con la consiguiente necesidad de establecer criterios para la asignación de fondos que deberían moderar las prioridades entre las intervenciones de naturaleza terapéutica por necesidades “tradicionales” y los nuevos requerimientos de intervención sobre el envejecimiento; objetivo primario sería el de evitar la disminución de recursos ya escasos para las necesidades mencionadas, pero también evitar que nuevas tecnologías de vanguardia sean prerrogativa sólo de quienes tienen recursos, con el fin de no transformar el envejecimiento en una condición relacionada a la pobreza.

Más aún, es necesario imaginar una gestión de los recursos también de tipo no sanitario, desde el momento que el alargamiento, en especial si es consistente, de la vida media; comportaría una población mucho más numerosa con el consiguiente incremento de los consumos de energía y alimentos: esto podría corresponder a un peso insostenible para el ambiente y, también en este caso, un exacerbarse de separación entre países ricos y países pobres, los primeros con la oportunidad de recibir tratamientos extremadamente evolucionados si bien no prioritarios, los segundos carentes de los servicios sanitarios o vitales de base.

No por último, es necesario prever la gestión de las relaciones de justicia intergeneracional [22] en dos sentidos: por un lado el alargamiento de la vida media podría tener serios contragolpes sobre el ya problemático sistema de pensiones, podría causar una ulterior saturación del mercado de trabajo, y en fin cambiaría los equilibrios del cambio generacional, tanto en términos laborales cuanto político-sociales, desde el momento en que el permanecer mucho más a largo plazo de la misma clase dirigente retardaría el emerger y el reconocimiento de las generaciones más jóvenes y retardaría los naturales procesos de innovación ligados, precisamente, a aquello que hasta ahora ha sido percibido como un normal paso de roles.

Leon Kass, refiriéndose al debate sobre las consecuencias que podrían derivar del uso de las tecnologías *anti-aging*, considera que, si bien relevante, ese no capte “el núcleo del problema” [23]: la tesis de Kass es que debe ser puesto en discusión el objetivo mismo de alargar indefinidamente la vida en modo de conquistar la inmortalidad terrena. El bioeticista americano se incluye entre los que consideran la natural finitud de la vida no sólo constitutiva de la vida misma sino condición de sentido y fuente de valor. De este modo se regresa a una reflexión de tipo antropológico sobre los límites de la naturaleza humana, aquellos mismos límites que el *human enhancement*, y en modo aún más radical el posthumanismo, intentan anular.

Además, un interrogante parece emerger en modo espontáneo precisamente a partir de las investigaciones, de las cuales algunas muy concretas están dedicadas a la lucha contra el envejecimiento. Este interrogante concierne al sentido mismo de la empresa médica. Es oportuno preguntarse si este sentido de la empresa médica sea dado por la eliminación de las condiciones patológicas como fin primero de la medicina, o si el dar atención médica es en cambio un medio para un fin último orientado a la máxima postergación posible de la muerte. El hecho mismo de que el envejecimiento sea interpretado por algunos como una condición patológica a tratar impone una reflexión amplia. Maartje Schermer, filósofa de la medicina conocida en el debate sobre el *human enhancement*, nos ofrece un puntual examen pormenorizado de este punto, que nos ayuda a encuadrar la correlación entre envejecimiento, medicina y antropología, y nos ofrece una clave de lectura útil al encuadramiento ético [24]. Schermer pone en evidencia que el concepto de enfermedad posee, por su naturaleza, múltiples significados que la lengua inglesa distingue con tres términos: enfermedad se puede decir –*disease*, es decir la verdadera y propia patología que reduce las funciones físicas y/o la expectativa de vida,– *illness*, que traduce la percepción subjetiva del propio estado de salud (o mejor, falta de salud), en este caso percibido como indeseable y limitante, *sick-*

*ness*, que significa la relación entre el propio estado de salud y la propia identidad social, determinado por las posibles interpretaciones de un cierto estado físico por parte de una particular sociedad o cultura [25]. Las mayores controversias emergen en los casos en los cuales no existe correspondencia entre las tres dimensiones objetiva, subjetiva y social de la salud: así puede verificarse el caso del anciano que puede, por ejemplo, no estar afectado por particulares patologías, pero sufrir sin embargo las limitaciones y los malestares propios de la edad anciana.

Precisamente porque con frecuencia es acompañado por la aparición de más o menos relevantes discapacidades, subjetivamente percibidas como presagadoras de malestar, el envejecimiento es interpretado por muchos promotores de la *life-span extension* como una “enfermedad” a derrotar. Para acoger o no tal posición es oportuno analizar el envejecimiento bajo cada una de las perspectivas con las cuales se suele indicar la enfermedad. Siguiendo el razonamiento propuesto por Schermer, toda valoración ha de encuadrarse dentro el marco normativo que se asume de tanto en tanto [24]. Si de hecho el envejecimiento deba considerarse o no *disease* depende del hecho de que se asuma como modelo un concepto de salud –estadísticamente measurable– referido a la edad y a la condición social, o bien que se haga referencia al modelo de salud como “plena normalidad funcional” [26] entendida en sentido absoluto (por tanto típica del joven en plena salud). Lo mismo sucede respecto a la percepción subjetiva del envejecimiento que puede ser vivida en modo pleno y satisfactorio aún en presencia de las discapacidades típicas de la edad anciana: sin embargo la experiencia subjetiva puede ser influenciada por los modelos culturales de referencia y por las mismas posibilidades de intervenir sobre el envejecimiento, induciendo a los individuos a vivirlo como condición superable y *por tanto* indeseable. Los modelos culturales y sociales a su vez pueden contribuir a dibujar el envejecimiento como *sickness*<sup>2</sup> constituyendo el marco normativo ya sea por cuanto es luego elegido como condición de normalidad y salud, como por la cons-



trucción de los diversos índices de bienestar. Schermer concluye –en síntesis– que la premisa de todo análisis tanto sobre la pertinencia de interpretar el envejecimiento como enfermedad cuanto, en consecuencia, sobre el aspecto moral de la puesta en juego al decidir si *el hecho del envejecer* sea tratado o no médicamente –y cómo–, está en el rol que hoy se pretende dar al anciano y a la vejez.

Podemos por tanto anticipar que si la pretensión de fondo es que la ancianidad es en sí misma una fase indeseable y patológica de la vida humana, entonces el fin de la acción médica deberá ser el de “curar”, eliminándolo, tal estado patológico. Si en cambio el envejecimiento es interpretado como una natural fase de la vida de cada individuo, entonces la medicina deberá encargarse del cuidado de quien envejece intentando aportar los medios necesarios para la mejor calidad de vida posible en las particulares circunstancias de la edad anciana.

#### **4. Antropología del envejecimiento, entre longevismo e inmortalidad**

Con la intención de encuadrar el horizonte antropológico en el cual se desarrollan las investigaciones *anti-aging* dirigimos ahora la atención a las intenciones de aquellos que han llegado a considerar el envejecimiento como un mal o una patología, deduciendo de tal interpretación la obligación de aniquilar tal proceso a través del medio tecnológico.

Brevemente, entre los principales promotores del longevismo [27-29] enumeramos, entre otros, el científico Raymond Kurzweil [30; 31], padre del concepto de “singularidad tecnológica”, teoría según la cual nos encontramos en el umbral de un momento en el cual el progreso científico llegará a un nivel de aceleración jamás alcanzado en precedencia, que corresponderá probablemente a la llegada de una superinteligencia artificial, al control completo de

nuestros destinos y por tanto también de nuestra mortalidad. Confiado en la “ley de los retornos acelerados” que describe la aceleración exponencial que caracteriza el devenir de los descubrimientos científicos, el ya citado gerontólogo Aubrey de Grey, en modo similar a Kurzweil, está convencido de que en el giro de pocos años seremos capaces, a través de estrategias de ingeniería médica de volver reversible el envejecimiento de nuestra o de la próxima generación, apuntando en la dirección de una especie de “inmortalidad terrena”. Ulteriores paladines de esta batalla son el nanotecnólogo Kim Erik Drexler, que ha imaginado poder escanear en su integridad el mapa cerebral y transferir sus datos a *hardware* externos en modo de hacer sobrevivir la mente humana más allá de la decadencia del cuerpo, y el filósofo Max T. O’Connor, conocido con el pseudónimo de Max More (fundador del *Extropy Institute* y uno de los máximos exponentes de la corriente transhumanista) que con la conocida “Carta a la Madre Naturaleza” [32] afirma «no soportaremos más la tiranía del envejecimiento y de la muerte. Por medio de alteraciones genéticas, manipulaciones celulares, órganos sintéticos y todo otro medio necesario, nos dotaremos de vitalidad duradera y removeremos nuestra fecha de caducidad. Cada uno de nosotros decidirá cuán largamente podrá vivir».

En la voluntad de enmendar la naturaleza humana en los promotores del transhumanismo y del posthumanismo [33], se distingue la antropología que sostiene las actuales investigaciones dirigidas al alargamiento de la vida *TOUT COURT* (simplemente). Los presupuestos filosóficos del proyecto *anti-aging*, y del más amplio tema del *enhancement* son, en síntesis, *a.* el rechazo de la naturaleza humana así como es dada a este grado de la evolución humana, *b.* la voluntad de emancipación de los límites de la condición humana, *c.* una ontología materialista y determinista, *d.* una antropología funcionalista. El hacer derivar, como si fuese una ecuación [34], una vida mejor (y, por tanto, una mayor dignidad personal), de un mayor número o cualidad de capacidad, deja traslucir la matriz uti-

litarista y edonista, que se une, en esta perspectiva, a la sobre exposición de la absoluta autodeterminación personal.

Es sumamente relevante para los fines de un serio encuadramiento teórico del tema, examinar la intención que parece animar los proyectos de los promotores de la *human life-span extension*. En tal sentido es necesario distinguir entre aquellas que el filósofo Possenti llama las diversas teorías sobre la inmortalidad [35, p. 152 y sig.]: la inmortalidad perseguida por los autores citados no es ya la idea de vida eterna o de inmortalidad del alma a la cual la filosofía se ha dedicado siempre, sino es una inmortalidad “pequeña”, fruto de tesis materialistas y deterministas que corresponden a la metafísica del post-humano.

Es claro, como ya ponía de relieve Hans Jonas [36] y subrayaba el President's Council on Bioethics estadounidense, que la tesis de una inmortalidad del cuerpo es ontológicamente insostenible. Según Jonas la mortalidad ha de considerarse tanto como la posibilidad siempre presente de la muerte, que podremos traducir como, tanto “vulnerabilidad” y que excede las posibilidades y también de las intenciones de quienes apoyan el *anti-aging*, cuanto como límite dado por nuestra naturaleza biológica: la mortalidad es por tanto “la certeza final de la muerte, el límite temporal innato de períodos de vida individuales” que acompaña al *envejecer* “en el ritmo típico de la especie, que se concluye con el morir, la regla en los órdenes biológicos superiores”. En nuestra dimensión corpórea está inscrita la necesidad del decaimiento y del fin, por tanto la eternidad es una posibilidad negada para cualquier cosa que pertenezca a la dimensión del finito.

Aparece entonces evidente que no tenga ningún sentido hablar de inmortalidad o de un cambio radical (sobre el plano ontológico) de la naturaleza humana, sino haya que hacer referencia más bien a una indeterminada postergación de la muerte, redefiniendo por tanto el objetivo de los autores arriba citados como “longevismo”. E incluso, no obstante las evidencias, la tesis de la inmortalidad encuentra un fuerte sostenimiento, o si no es de otro modo la impos-

tación filosófica de fondo asume tal tesis como premisa de todo el discurso en torno al abandono de la naturaleza humana.

Es necesario por tanto poner en orden los diversos niveles epistemológicos puestos en juego por los promotores del longevismo o de la inmortalidad terrena, es decir el físico-biológico y el metafísico: las posibilidades reales puestas en juego por la acción tecnológica sobre el hombre pueden conducir a la alteración, al potenciamiento y al mejoramiento de características accidentales del individuo humano sin cambiarle la forma, o sea la naturaleza, que permanecerá siempre la de un ser humano de naturaleza finita [35]. Cuanto desean afirman los transhumanistas –o pueden desear afirmar– es el advenimiento de un hombre biológicamente potenciado, que, como en el caso en estudio, podrá alargar en modo indefinido su vida pero ciertamente no superar su naturaleza de ser mortal.

No obstante que las intervenciones proyectadas por los teóricos del longevismo no puedan llegar a la radicalidad por ellos deseada, esto no nos exime de la pregunta tanto antropológica como ética sobre tal proyecto y sobre cambios similares.

El teólogo Andrea Vaccaro, experto en temas de longevismo, considera excesivas y mal planteadas las encendidas críticas de Jonas [36] y de Leon Kass a la voluntad de alterar tan radicalmente la condición humana en nombre de la *HYBRIS* (desmesura) dada por el gran progreso tecnológico: él sostiene de hecho «verdaderamente arduo aducir motivos racionales para desdeñar un proceso que mira a obviar toda forma de enfermedad y deterioro y se pone como objetivo final la eliminación de aquel huésped por el cual todos lloran cuando está de visita en nuestras casas. También las cuestiones de la sobre población y de la limitación de los recursos son solucionables, mirando con un cierto optimismo, porque cambios de tal género no suceden nunca solos, es decir no se concretan en una realidad que permanece igual a la actual con la añadidura del cambio de época; más bien eso puede verificarse sólo si es soportado por una coalición de movimientos que, a su vez, produce ulteriores ajustes. La

humanidad en su conjunto ha demostrado otras veces saber gestionar situaciones similarmente revolucionarias» [28, p.140].

El optimismo de Vaccaro es, por su propia afirmación, amortiguado nuevamente por la consciencia de la antropología de fondo que anima el proyecto longevista. Concordamos con Vaccaro que la misma empresa médica está por su esencia dirigida a superar la enfermedad en una implícita voluntad de procrastinar lo más posible el momento de la muerte: sin embargo la necesidad puesta por nuestra misma condición de seres mortales nos pone en la condición de mirar al límite propio de la condición humana con la doble actitud de superación por vía técnica, por tanto material, y con la comprensión de eso a través de una dimensión que no es aquella del hacer sino la del saber. Este segundo aspecto hace emerger la inadecuación de las tesis antropológicas y éticas del post-humanismo.

Giovanni Grandi [37], según nuestro parecer, individualiza un *VULNUS* (herida) fundamental en la filosofía del potenciamiento, que consideramos aún más obligatorio en tema de “inmortalidad terrena”. Él observa que la lógica intrínseca a la remoción de todo límite es aquella de aplicarse por superar un obstáculo en vista de algo que por definición está más allá y que constituye el destino por alcanzar. Este “más allá” representa el fin, del cual es posible extraer el criterio para establecer las características, en términos de oportunidades y obstáculos, del camino más adecuado a recorrer para alcanzar la meta deseada. Por tanto, según Grandi, podemos seriamente razonar sobre el límite –y sobre las estrategias puestas en acto para superarlo– sólo a partir de una reflexión sobre aquello que se espera imaginando haberlo superado. La remoción de la vejez –y en hipótesis, de la muerte– ha de considerarse dirigida a un fin: incluso, desde el momento que está en juego la vida humana misma, según el análisis de Grandi será necesario dirigirse al fin último de la vida, que en la lección de Aristóteles y Santo Tomás, del cual toma enseñanza, está constituido por la realización de la felicidad. En el fondo los mismos filósofos del *enhancement* colocan en la

intervención médica tecnológica el mismo deseo de pleno bienestar (expresión que, recordamos, ha sido utilizada por la Organización Mundial de la Salud para definir el concepto de salud), que ha de entenderse como una petición de felicidad. Grandi pone, sin embargo, una distinción, central según nuestro parecer para la reflexión sobre el *anti-aging*, entre el deseo de felicidad y de salvación, categorías que él dirige a la lección de Santo Tomás (*felicitas* y *beatitudo*) a la cual él hace referencia: «la idea de *felicitas perfecta* expresa el complejo de la vida buena según la compartible lección de Aristóteles: aquí la *felicitas perfecta* expresa un ideal reglamentativo en el deseo de una larga duración de ciertas condiciones, mientras la *felicitas imperfecta* expresa aquello que los hombres en su mayoría logran realizar y experimentar en términos de disponibilidad de recursos, de desarrollo moral, de compromiso político y de capacidades intelectuales» [37, p.100]. Cuanto es deseado por los autores de la *Human life-span extensión*, se juega entre la construcción de las condiciones para una felicidad perfecta –que puede darse sólo, en las dimensiones de una histórica felicidad imperfecta– y la tensión, en cambio, a la *beatitudo*: «el tema del cumplimiento/superación resulta por tanto muy articulado: hay un cumplimiento de la felicidad, que expresa la superación de todas aquellas condiciones que el hombre experimenta en su historia como de los límites de por sí superables (la pobreza, la carencia de instrucción, de cultura, de educación, las enfermedades curables...); existe luego un cumplimiento de la dicha (beatitud), que expresa la superación de la muerte, pero es necesario recordar que en esta línea los pasos son dos y no uno solamente: un paso de la muerte a la vida en el sentido ya evocado de la lección paulina y un paso ulterior de la dimensión de la historia a aquella de la eternidad, según la conocida lección teológica del ya/todavía no» [37, p.101] La pregunta sobreentendida a las teorías trans/posthumanistas y al proyecto *anti-aging* es la misma individualizada por Aristóteles y Santo Tomás y es aquella de una plena realización humana: esto, sin embargo, no se cumple sólo en la expansión de las condiciones para una vida bue-

na, desde el momento en que eso satisface sólo una dimensión –del todo parcial– del doble deseo del hombre. El deseo de salvación/felicidad y del bien vivir, que los dos filósofos reconocen en la vida virtuosa, se plantea en otros términos en sentido antropológico, o sea los de la vida *psíquica*, espiritual. Por tanto –concluimos con Grandi– las posibilidades puestas en juego por la técnica son “incompetentes” en el proveer respuestas e incluso corren el riesgo de desviar la pregunta originaria.

La puesta en juego real no ha de encontrarse por tanto sólo en un juicio ético de carácter procedimental o parcial sobre las tecnologías del *anti-aging*, sino sobre la adhesión [38, p. 133 y ss.] o no, a un trasfondo cultural –como ya ha sido identificado por Schermer– que implica campos muy cercanos de la inmortalidad terrena, o sea el rechazo de la condición anciana a la luz de un paradigma antropológico plasmado sobre la figura del joven adulto, y la pretensión de adueñarse de la muerte que se juega entre el “ensañamiento médico” y la eutanasia, instancias que a su vez tienen un relevante espesor ético. Dice el filósofo Romano Guardini respecto a la vejez: «el hombre de hoy ha olvidado del todo en qué cosa consista el significado mismo de la vejez. En su lugar ha colocado la imagen vaga de una vida que se prolonga, en la cual la forma de vida del joven funge como norma. De la vejez se habla sólo refiriéndose a las limitaciones que comporta, por ejemplo diciendo que en esta edad se es menos eficiente, menos elástico. En el fondo, el viejo sería sólo un joven disminuido; y todo esto se une a la confianza en la habilidad de los médicos de prolongar la vida, y con la confianza en métodos terapéuticos cuya eficacia sería “milagrosa”, sin olvidar las mistificaciones de la moda y de la cosmética. Aquello que resulta es apariencia y engaño en relación de la vida» [39, p. 61] Y continúa: «Mucho depende aún del hecho de que la imagen que nos hacemos de la existencia contenga la fase de la vejez como elemento de valor y que en consecuencia el arco de la vida se vuelva completo sin limitarse a un fragmento y considerar el resto como deshecho. [...] Una consciencia de la totalidad de la



vida que no reconoce a la vejez ni el sentido que le es propio ni la capacidad de realizar este sentido, es una consciencia estructurada en modo equivocado. Esa sufrirá pérdida de la plenitud de la vida, lagunas en el discernimiento, distorsión en los juicios, que intervendrán en las situaciones más disparatadas» [39, pp. 88-89]. En la misma línea se sitúa también la reflexión de Adriano Pessina que entiende la actual cultura del rechazo de la muerte (y con ella de toda forma de límite y discapacidad) tanto en su indefinida postergación mediante la “medicina omnipotente” como a través de la pretensión de disponer de ella autónomamente a través de la eutanasia: «la *liberación* de la enfermedad de todo significado (que impide encontrar un sentido al tiempo de la enfermedad y del decaimiento) parece generar una verdadera y propia *maldición* en relación a la condición humana, así como la conocemos (...). Una condición humana que está inevitablemente marcada por el sufrimiento y el dolor físico resulta ser verdaderamente *insoportable* cuando se vuelve *incomprensible*, y se vuelve, de hecho, *incomprensible* cuando es ponderada con las promesas de bienestar, de liberación de la fatiga y de la enfermedad que emergen de la investigación científica, del desarrollo de la medicina y del lenguaje *promocional* que la sostiene. Encontrar el modo de volver a dar significado al tiempo de la enfermedad y de recalificar la misma experiencia del final de la vida puede ser hoy el único camino practicable para vencer, antes aún que el miedo a la muerte, el miedo de deber convivir con las personas enfermas y con las propias formas de enfermedad y discapacidad» [40, pp.90-91].

Estas palabras nos ofrecen la oportunidad de pasar de la *PARS DESTRUENS* (argumentación negativa) a la *PARS CONSTRUENS* (argumentación positiva) de nuestra contribución, procediendo a través de la reconstrucción, precisamente, de la referencia antropológica. Y tal referencia no está representada por una idea abstracta, sino por la concreta existencia de la persona humana, que se realiza a lo largo de todo el arco de la vida que no es un término que se aproxima al individuo, sino es él mismo. Por tanto hablar de la ve-

jez es hablar de una época de la vida que pertenece a cada uno de nosotros en cuanto personas, y por tanto ocultar y valorar como indigna la senectud, o perder su sentido, significa irremediablemente minusvalorar y considerar como privada de sentido la persona en una determinada etapa de su existencia. Dichas especificaciones se dan por descontadas, pero parece que un cierto ocultamiento pueda suceder precisamente si tomamos la referencia concreta de la cual se está reflexionando, o decidiendo, es decir la persona individual.

De la reconstrucción de la referencia antropológica debe poder derivar una ética, o sea una buena y justa relación de nuestro actuar con la persona anciana.

Un primer paso es oportuno que sea invertido en reconsiderar el concepto de “salud” a fin que sea más adherente a la verdadera realidad de la persona: por tanto, hacer corresponder la salud siempre a una plena eficiencia y a un “completo bienestar” –como sugiere la fórmula de la OMS– correspondiente a las capacidades del joven adulto, corre el riesgo, como se ha mencionado hace poco, de hacernos interpretar la vejez como una forma de enfermedad o invalidez. El ritmo de la vida humana indica cómo exista una salud para cada edad, y que ésta constituya sobre todo una experiencia biográfica, no fin en sí misma, sino siempre orientada no al simple bienestar momentáneo, sino a un bien o un valor en referencia a los cuales la salud es un bien penúltimo [12] respecto al fin último representado por el bien entendido en su integridad de la persona en cada fase y condición de la vida. Desde esta perspectiva es posible re-orientar la medicina en la dirección de hacerse cargo, de cada fase de la vida humana, según las particulares necesidades de cada una.

El filósofo Carmelo Vigna nos ofrece una profunda reflexión precisamente sobre las necesidades que emergen en la edad anciana [41; 42]: siguiendo al autor es necesario encuadrar tales necesidades en el marco de la particular relación que el anciano puede vivir con el mundo si acoge la vejez según el bien que ésta puede

ofrecer a su existencia. Cuando no es ocultada o no rubricada como fase decadente y descalificante de la existencia, la senectud puede volverse escenario de aquella que Vigna llama “relación fructífera con el mundo”.

Si es bien acogida, la senectud se revela no como la edad de la producción y del dominio del mundo, sino de la fruición de él: aquel que se ha hecho anciano puede gozar del mundo de modo más libre, interpretándolo, escuchándolo, acogiendo la vida sin cosificarla ni consumirla, sino instaurando con ella una relación de acogida. En tal modo la senectud aparece todavía como lugar de proyectos posibles ligados a la dimensión de la relación con los otros, del enriquecimiento espiritual, del cultivo de las virtudes y de la sabiduría. De ese modo la vejez se vuelve la ocasión para cultivar y comprender más que en cualquier otra edad de la vida la dimensión trascendente de la existencia misma a través del retorno hacia sí mismos y el cultivo de la vida en sus formas espirituales, especialmente cuando se verifican situaciones donde la persona experimenta el dolor y la discapacidad crónicos. Tales experiencias conducen al reconocimiento de la dependencia como condición intrínseca a la vida misma, que requiere ser tratada según una ética de la gratuidad y del don. Por tanto, si el anciano está llamado a instaurar una ética de la senectud de tal manera que tenga la finalidad de acoger el específico valor que reviste en el arco de su existencia, a su vez aquellos que se relacionan con el anciano están llamados a una ética del cuidado hacia el mismo. Del mismo modo en que la vejez debe poder ser acogida por quien la experimenta como lugar de la relación espiritual con el mundo y con la vida, entonces la misma relación de cuidado con el anciano está llamada a una particular atención hacia la dimensión no sólo física sino sobre todo existencial de la vida de la persona anciana. Nos dice Vigna que la atención de la persona anciana debe reflejar las necesidades ligadas a la ancianidad para que esa realice el valor y el sentido que le es propio: esto se traduce en el deber de subrogar las impotencias del anciano dándole decoro y posibilidad de cultivar relaciones evitan-

do que viva situaciones de aislamiento, en el deber de no sustraerle los cuidados y las terapias necesarias a través de una ética de la justicia no tentada por la cosificación del individuo anciano e incapaz, en el deber de realizar una dedicación en la cual la relación personal sea fuerte, especialmente en el momento del acompañamiento a la muerte, como testimonio de que la humanidad (y no la técnica o el poder del hombre) es más fuerte que la muerte misma.

Robando las palabras al filósofo Vigna, el viejo que ha vivido bien y al cual ha sido permitido vivir bien “toma lugar en los planos elevados de la vida”, rescatándose de la interpretación que hoy lo quiere en los más bajos. El mundo de los viejos no es el del dominio o de la omnipotencia que anima al joven, sino de la *dependencia creatural*, que mira al mundo y reclama a su vez una actitud de don y gratuidad. Si es acogida y atendida en este marco, también la senectud –dice Vigna– puede ser bella, respetada, mirada sin miedo y honrada como toda otra edad de la vida.

Para concluir, para acercarse al anciano, con su bagaje de necesidades y de características peculiares, aparece con claridad la necesidad de una apelación vigorosa a la antropología y a la ética, las así llamadas *humanities* que hoy se replantean en el ámbito de la medicina y que ciertamente es oportuno recolocar como premisa esencial para una práctica médica adecuada y adherente a la realidad global de la persona.

## 5. Anotaciones conclusivas

Las reflexiones hasta aquí desarrolladas quieren sufragar la hipótesis de Martjie Schermer según la cual la posible interpretación del envejecimiento como enfermedad tiene prevalentemente un origen que podremos decir, en este punto, antropológico, y que se traduce en una serie de implicaciones normativas acerca del *cómo* relacionarse con la edad anciana. De ello emerge que de los “deseos” inducidos por la cultura del progreso y por la reductiva interpreta-

ción de la condición y de la experiencia humanas, es necesario pasar a las “necesidades” reales y verdaderas que atañen a la edad de la vejez. Por tanto es necesario trasladar la atención –y los esfuerzos de la medicina– de estas formas exasperadas de *anti-aging* (entendido como rechazo del envejecimiento *en sí*) a la gestión del *aging*.

De esta premisa deriva, sin embargo, un conjunto articulado de problemas de carácter gestorial o de *policy*.

Un serio problema se plantea, por ejemplo, cuando se debe reglamentar cómo elegir invertir los recursos –en referencia a los financiamientos tanto de las investigaciones como para el acceso por parte de los potenciales usuarios– poniendo un necesario orden de prioridades entre los tratamientos dirigidos al longevismo y aquellos dirigidos a los cuidados para los ancianos. En otras palabras, ¿según cuáles criterios limitar (o no) los primeros e invertir mayormente en los segundos? Un amplio estudio sobre las implicaciones éticas relacionadas a la medicina *anti-aging* pone en evidencia tres posibles hipótesis de gestión del problema [43], imaginando o la prohibición de las intervenciones dirigidas a la sola longevidad, o, al contrario, una amplia garantía de financiamiento y acceso para todos a tales tratamientos, o, en fin, un *setting* de las prioridades. Los autores del estudio indican en la tercera hipótesis aquella más justa, poniendo los tratamientos para los ancianos como prioritarios respecto al contrarrestar el envejecimiento. Al mismo tiempo, sin embargo, esos no resuelven el problema, desde el momento en que tal solución deja abiertas muchas interrogantes, entre las cuales, por ejemplo, la inherente a la libre inversión por parte de privados en investigaciones dirigidas a contrarrestar el envejecimiento: un sistema puramente privado puede dar paso a una carencia de equidad en el acceso a tales tratamientos para todos aquellos que no sean capaces de hacerles frente a nivel económico o geográfico. Tal problema encuentra respuestas muy diferentes dependiendo de la impostación ética –en particular de la ética pública– que se pretende adoptar.

También limitándonos, sin embargo, al sólo ámbito de las necesidades ligadas a la edad anciana, la gestión de los recursos y de las prioridades aparece sumamente compleja. Si la finalidad a alcanzar es de hecho la de una salud entendida en sentido amplio (por tanto como bienestar relativo a la edad y como calidad de vida) esto implica el empleo de una serie de objetivos, como por ejemplo la seguridad de los ancianos, el mantenimiento de su autonomía, el mantenimiento de una buena imagen de sí mismos, el equitativo acceso a los tratamientos médicos, la eliminación de la pobreza, de la estigmatización y del abandono, la tutela de los ancianos entendidos como grupo vulnerable [43]. La complejidad de tales problemas es dada por el hecho de que el alargarse de la vida conlleva muy frecuentemente situaciones de discapacidad progresiva que multiplican las necesidades de los ancianos: si de hecho, por ejemplo, es posible tratar eficazmente muchas patologías del anciano, el progresar de la edad implica una declinación cognitiva a la cual no sabemos todavía hacer frente y que aumenta progresivamente con el alargarse de la vida media. Además los tratamientos médicos de por sí tienen costos muy elevados, destinados a multiplicarse exponencialmente a medida que la población envejece y asume estilos de vida que causan muchas de las patologías que emergen en la vejez. Desde un cierto punto de vista aquellos que apoyan la radical superación de los problemas causados por el envejecimiento identifican en el longevismo –entendido como remoción del envejecimiento *en sí*– la respuesta a tales problemas de difícil gestión.

Es necesario imaginar una respuesta alternativa a aquella que parece cada vez más la “medicina imposible” temida desde hace varios años por el bioeticista Daniel Callahan [44]: Callahan ya notaba cómo la medicina moderna enfoca todos sus esfuerzos a la finalidad de alargar la vida en modo indefinido, todas las investigaciones de *human life-span extension*, corren el riesgo de exacerbar los problemas encontrados por Callahan. El Comité Nacional de Bioética (CNB) en 2006, haciendo referencia al bioeticista americano en el parecer dedicado a los derechos de los ancianos, se interroga-

ba sobre las finalidades de la medicina en el contexto de la vejez: es necesario atribuir mayor importancia a la consecución de una buena calidad de la vida en vez de a la lucha sin cuartel contra la enfermedad, poniendo en cuestión algunas actitudes tradicionales en relación de la muerte y de la vida (aquellos, por ejemplo, para los cuales la medicina se opone a la muerte defendiendo infatigablemente la vida).

En tal modo, es propugnado un cambio en nuestro sistema sanitario, orientado hacia el curar (*cure*) en lugar del tener cuidado (*care*) una especie de revolución de nuestro modo de pensar y en nuestros hábitos. En lugar de un sistema dirigido a extender la duración de la vida, deberemos elaborar una filosofía de la medicina y un tipo de asistencia sanitaria capaces de individualizar un mejor equilibrio entre la medicina curativa y agresiva (tecnológica) y aquella más paciente del tener cuidados.

Por lo que respecta específicamente a los ancianos, tal filosofía debería reconocer que ellos tienen necesidad de intervenciones tendientes no a prolongar a toda costa la vida, sino a evitar la muerte prematura y a garantizarles una asistencia cualitativamente buena dentro de los límites mencionados. [...] Hoy tenemos una medicina reluctante a aceptar nuestro destino común, que es la vejez, la declinación, la muerte. En ese sentido, el movimiento anti-envejecimiento y la medicina altamente tecnificada son aliados en cuanto cada uno confirma los prejuicios del otro: el uno en el minimizar las características generales de la vejez, el otro en el tender a remendar cuerpos individuales deteriorados por su mortalidad. No hay límite, observa al respecto Callahan, a la posibilidad de gastar dinero para combatir la inevitable declinación biológica y la ineludible muerte que son inherentes a la vejez.

Callahan pone en evidencia que es precisamente la predisposición que tenemos hacia la medicina tecnológica la que requiere la inversión de cantidades desproporcionadas de los recursos sanitarios» [45, pp.12-13].

El CNB interviene así tanto en los cuestionamientos acerca de la elección de las prioridades en tema de distribución de los recursos, como en la pregunta sobre las finalidades de la medicina en relación al tratamiento de los ancianos, recogiendo ambas cuestiones bajo una común protección antropológica y ética en la cual el cuidado del anciano deriva de la acogida plena de su condición de fragilidad a la luz de una valoración de la ancianidad como fase de la vida de la persona. Queremos por tanto concluir la presente contribución acogiendo la orientación que se encuentra en las palabras del CNB «una filosofía de la medicina orientada al paradigma bioético del otorgar cuidados y centrada sobre la defensa de la calidad de la vida puede situar mejor la individualidad de la persona dentro de un contexto de mayor interdependencia social y de prudente aceptación de la mortalidad. La prioridad de dicha medicina será no la de dilatar indefinidamente la vida sino de utilizar nuestros recursos para lograr que la vejez sea un tiempo de cumplimiento y de enriquecimiento, poniendo en primer lugar la asistencia de enfermería, el ofrecimiento de amplios servicios sociales con el fin de ayudar a los ancianos enfermos crónicos y sus familiares» [45, p.13].

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> La medicina *anti-aging* constituye algo más amplio respecto al conjunto de tratamientos dirigidos expresamente al alargamiento de la vida: aún no pudiendo todavía darle una clara definición (carece de hecho de una verdadera y propia institucionalización y recoge un conjunto de ramas médicas), es posible decir que la medicina *anti-aging*, dependiendo de los acercamientos y de las técnicas puestas en acto, puede perseguir tanto el indefinido alargamiento de la vida (por medio del tratamiento de las patologías ligadas al envejecimiento, o bien al retardamiento o la reversibilidad de los procesos de envejecimiento) como el aumento de la calidad de la vida y de la salud durante la edad anciana (también por medio del tratamiento de las patologías o mediante la promoción de tratamientos de prevención del decaimiento físico y cognitivo y de estilos de vida más sanos que mantengan el físico a un cierto nivel de salud y bienestar).

<sup>2</sup> A nivel social se habla también de *ageism* (edadismo), o sea una particular forma de rechazo de los ancianos que comporta discriminación.



## Bibliografía

- <sup>1</sup> COMMISSIONE EUROPEA, DG Salute e Sicurezza Alimentare, *Politiche sull'Invecchiamento nell'ambito della Salute Pubblica* (accesso del 20.7.2015, en: [http://ec.europa.eu/health/ageing/policy/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/ageing/policy/index_it.htm)).
- <sup>2</sup> SESTA L. *Peso e benedizione della mortalità fra medicina e filosofia*. En: AGUTI A (curador). *La vita in questione. Potenziamento o compimento dell'essere umano?* "Anthropologica" Annuario di studi filosofici. Brescia: La Scuola; 2011: 147-164.
- <sup>3</sup> THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS. *Beyond Therapy. Biotechnology and the Pursuit of happiness*. New York: DANA Press; 2003.
- <sup>4</sup> EUROPEAN PARLIAMENT, *Science and Technology Options Assessment (STOA)*. Human Enhancement Study. Brussels; 2009.
- <sup>5</sup> SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (editores). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011.
- <sup>6</sup> KAMPOWSKI S, MOLTISANTI D (curadores). *Migliorare l'uomo? La sfida etica dell'enhancement*. Siena: Cantagalli; 2010.
- <sup>7</sup> GIGLIO F. *Human Enhancement. Status Quaestionis, implicazioni etiche e dignità della persona*. Portogruaro (VE): Edizioni Meudon; 2014.
- <sup>8</sup> PALAZZANI L. *Verso la salute perfetta. Enhancement tra bioetica e biodiritto*. Roma: Edizioni Studium; 2014.
- <sup>9</sup> AGUTI A (curador). *La vita in questione. Potenziamento o compimento dell'essere umano?* "Anthropologica" Annuario di studi filosofici. Brescia: La Scuola; 2011.
- <sup>10</sup> CAPLAN A. *Is it wrong to try to improve human nature?* En: MILLER P, WILDSON J (curadores). *Better humans? The politics of human enhancement and life extension*. London: Demos; 2006: 31-39.
- <sup>11</sup> BUCHANAN A. *Human Nature and Enhancement*. *Bioethics* 2009; 3 (XXIII): 141-150.
- <sup>12</sup> SGRECCIA P. *La dinamica esistenziale dell'uomo. Lezioni di filosofia della salute*. Milano: Vita e Pensiero; 2008.
- <sup>13</sup> BARAZZETTI G. *Alla ricerca dell'immortalità: i progressi della scienza e l'allungamento dell'aspettativa di vita*. *Bioetica* 2007; 15 (2): 33-48.
- <sup>14</sup> HAYFLICK L. *The future of aging*. *Nature* 2000; 408: 267-269.
- <sup>15</sup> GLANNON W. *Decelerating and Arresting Human Aging*. En: GORDIJN B, CHADWICK R (eds.). *Medical Enhancement and Posthumanity*. Springer; 2008: 175-189.
- <sup>16</sup> DE GREY A. S.E.N.S. *Why Genuine Control of Aging may Be Foreseable*. *Annals of the New York Academy of Science, X Congress of the International Association of Biomedical Gerontology*. New York: Ed. New Title; 2003.
- <sup>17</sup> DE GREY A. *Ending Aging. The Rejuvenation Breakthroughs That Could Reverse Human Aging In Our Lifetime*. New York: St. Martin's Press; 2007.
- <sup>18</sup> S.E.N.S. RESEARCH FOUNDATION. *Reimaging Aging* (acceso del 1.6.2015, en: <http://www.sens.org/>).
- <sup>19</sup> REICHLIN M. *Vivere indefinitamente? Questioni etiche della medicina anti-aging*. *Aggiornamenti sociali* 2007; 58 (12): 767-778.

- <sup>20</sup> OVERALL C. *Lifespan Extension: Methaphysical Basis and Ethical Outcomes*. En: SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011: 505-520.
- <sup>21</sup> BARAZZETTI G, REICHLIN M. *Life Extension and Personal Identity*. En: SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011: 521-535.
- <sup>22</sup> MORDACCI R. *Intergeneration Justice and Lifespan extension*. En SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011: 536-550
- <sup>23</sup> KASS L. *L'Chaim and its limits: why not immortality?* First Things 2003; 111: 17-24.
- <sup>24</sup> SCHERMER M. *Old Age is An Incurable Disease? or Is It?* En: SCHERMER M, PINXTEN W (eds.). *Ethics, Health Policy and (anti) Aging: Mixed Blessing*. Springer; 2013: 209-224.
- <sup>25</sup> HOFMANN B. *On the triad disease, illness and sickness*. Journal of Medicine and Philosophy 2002; 27 (6): 651-673.
- <sup>26</sup> BOORSE C. *Health as a theoretical concept*. Philosophy of Science 1977; 44: 542-573.
- <sup>27</sup> GRION L (curador). *La sfida postumanista. Colloqui sul significato della tecnica*. Bologna: Il Mulino; 2012.
- <sup>28</sup> VACCARO A. *L'ultimo esorcismo. Filosofie dell'immortalità terrena*. Bologna: EDB; 2009.
- <sup>29</sup> VACCARO A. *Vivere abbastanza a lungo per vivere per sempre. La scommessa postumanista*. En: GRION L (curador). *La sfida postumanista. Colloqui sul significato della tecnica*. Bologna: Il Mulino; 2012: 19-38.
- <sup>30</sup> KURZWEIL R. *La singolarità è vicina*. Apogeo; 2008 (ed. or. *The Singularity is Near*; 2005).
- <sup>31</sup> KURZWEIL R., GROSSMAN T. *The Fantastique Voyage. Live Long Enough To Live Foerever*. Rodale Books; New York 2004.
- <sup>32</sup> MORE M. *Lettera a Madre Natura* (acceso del 1.6.2015, en: <http://www.estropico.com/id110.htm>).
- <sup>33</sup> MARCHESINI R. *Post-human. Verso nuovi modelli di esistenza*. Torino: Bollati Boringhieri; 2002.
- <sup>34</sup> SAVULESCU J. *Justice, fairness and enhancement*. Annals of the New York Academy of Sciences 2006; 1093: 321-338.
- <sup>35</sup> POSSENTI V. *Il nuovo principio persona*. Roma: Armando Editore; 2013: 152 ss.
- <sup>36</sup> JONAS H. *Peso e benedizione della mortalità*. En: BECCHI P. *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*. Torino: Einaudi; 1997 (ed. or. *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*; 1985).
- <sup>37</sup> GRANDI G. *Duplex hominis desiderium. La tensione dell'uomo alla piana realizzazione: spunti dalla lezione di Tommaso d'Aquino*. En: AGUTI A (curador). *La vita in questione. Potenziamento o compimento dell'essere umano? "Anthropologica"* Annuario di studi filosofici. Brescia: La Scuola; 2011: 87-104.

- <sup>38</sup> FABRIS A. *Etica delle nuove tecnologie*. Brescia: La Scuola; 2012.
- <sup>39</sup> GUARDINI R. *Le età della vita*. Milano: Vita e Pensiero; 1992.
- <sup>40</sup> PESSINA A. *Eutanasia. Della morte e di altre cose*. Siena: Cantagalli; 2007.
- <sup>41</sup> VIGNA C. *Il bene della senescenza*. En: PERATONER A, ZATTI A (curadores). *La qualità della vita. Filosofi e psicologi a confronto*. Milano: Franco Angeli; 2002: 159-174.
- <sup>42</sup> RUSSO MT. *Antropologia dell'invecchiare e della vecchiaia*. En: *Corpo, salute, cura. Linee di antropologia biomedica*. Soveria Mannelli (CT): Rubettino; 2004: 223-246.
- <sup>43</sup> HERMERÉN G. *Aging Under the Looking-Glass. Policy Implications of Views Expressed in this Volume*. En: SCHERMER M, PINXTEN W (eds). *Ethics, Health Policy and (anti) Aging: Mixed Blessing*. Springer; 2013: 267-290.
- <sup>44</sup> CALLAHAN D. *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*. Milano: Baldini & Castoldi; 2000.
- <sup>45</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Bioetica e diritti degli anziani* (20 gennaio 2006). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 2006: 12-13.



# ***Human Life-Span Extension.*** **Reflections on medicine and aging**

***Francesca Giglio\****

## **Abstract**

The article provides a reflection on the bioethical dimension of *anti-aging* medicine, particularly with regard to the field of research in human life-span extension. The analysis is divided into three parts, the first of which is a review of biomedical technologies involved in the field; followed by an anthropological overview, since these technologies exert serious impacts on the meaning of the experience of human aging; and finally an assessment of the ethical implications of such matters. The study examines the idea of aging as a pathological and undesirable condition, serving to justify elimination of aging through medical intervention, and discusses the debate between medicine for longevity and ideas regarding human enhancement and posthumanism, while providing an analysis of the concept and anthropological value of “earthly immortality.” The authors reflect on the anthropological premise of aging as a pathological impairment and how it is decisive in driving the moral imperative to eradicate both old age and mortality. If, instead, aging is considered a “natural” phase of person’s life with value and meaning, then the aims of medicine will be to ex-

---

\* *Instituto de Bioética y Medical Humanities, Facultad de Medicina y Cirugía “A. Gemelli”, Universidad Católica del Sacro Cuore, Roma. E-mail: francesca.giglio@roma.unicatt.it*

Original title: *Human Life Span Extension*. Spunti per una riflessione su medicina e invecchiamento. Publicado en la revista *Medicina e Morale*, 2016/1, páginas 19 – 38. Translation not reviewed by author.

pect and welcome the needs associated with old age, while orienting medical practice to preservation of the best possible quality of life.

*Keywords:* aging, anti-aging, human enhancement, life-span extension, posthumanism.

## 1. Introduction

Western societies live a historical moment, which in some respects is afflicted with a certain schizophrenia. On the one hand, we are witnessing the emergence of a need to manage a population that is gradually aging, and therefore growing, which brings increasing pressure on the environment, food supplies and management of health and welfare resources. Indeed, the Universal Exposition of Milan was specifically devoted to these issues. Technological research in the biomedical field consumes vast resources in the quest to overcome the problems of aging. For example, the European Union has prepared a comprehensive research funding plan to optimize management of the aging population while helping the elderly stay as active and healthy as possible. The demographics of aging is one of the most pressing economic and social challenges of the twenty-first century, and it will affect all European countries and most EU policies [1]. Overcoming aging, however can have different meanings to different people and interests. It might mean, for example, generic management of the problems caused by aging, i.e., in various forms of pathology and disability; or it can mean a true and proper struggle against aging, the path taken by so-called “anti-aging medicine,” which would attempt to lengthen life indefinitely.

This paper explores some of the ethical questions inherent to medical management of aging, with particular attention to medi-

ne and technologies that pursue the goal of life extension, including anti-aging medicine. This field of inquiry has been framed as the human life-span extension debate or the controversy of longevism, but it also includes the idea, which many accept as a valid and worthy of pursuit, of immortality.

With respect to more concrete and urgent problems of contemporary bioethics, the quest for immortality, the indefinite lengthening of human life through technology, may seem remote and peripheral, something out of science fiction. Nonetheless, this quest provides the paradigm lying at the heart of the contemporary biomedical enterprise, which is committed on several fronts to overcoming of biological limits on procreation, genetic identity and natural death [2]. Therefore, “reflecting on the programs of scientific improvement of mortality, far from straying abstractly from the heart of bioethical problems, allows us to delve into them with great elegance, assuming not only one of the peripheral (and utopian) applications of bioethics enterprise, but its very root”[2].

Anti-aging medicine<sup>1</sup> fits into the larger debate surrounding Human Enhancement, which aims to potentiate human capacities through the application of medical and biotechnological devices [3-9]. Over the last two decades we have witnessed the convergence of biotech, informatics, neuroscience and nanotechnology which have broadened the role of traditional therapeutic medicine of “to restore health” (RESTITUTIO AD INTEGRUM) to one of “to make optimal or better” (TRANSFORMATIO AD OPTIMUM), which is to say the goal is to overcome a wide array of limits or simple physical, cognitive or psychological features that seem undesirable in individuals and in the human species. The pursuit of eliminating the twin limits of aging and mortality also includes the matter of posthumanism, the philosophy that focuses on overcoming those limits generally and until recently deemed fundamental to our human condition. This approach treats these limits as deficiencies that encumber the full realization of human potential. In this sense aging and death are seen as pathologies that bind us morally to

seek remedies especially in light of the growing repertory of medical and technological means at our disposal.

From the moment the value of human life is derived from the presence or absence of functions considered significant, human lifespan-extension, enhancement and their close relation Posthumanism share a reductionist anthropological underpinning [10; 11]. Insofar as the bioethical debate is held within the terrain of anthropology, the link between anti-aging medicine and bioethics is quite relevant.

The paradigm shift in medicine toward a practice that is not strictly curative, i.e., the transition from needs-driven medicine to the so-called “medicine of desires” is of vital interest to bioethics. We believe that a certain reading of the human condition, in particular regarding the issues of aging and mortality, necessarily leads to a medicine not so much of health care understood as psychophysical balance in accord with reality of the individual’s age and condition, but rather to one of achieving a full fitness in terms of biological, psychological and social well-being. This entails a reinterpretation of health as overall fitness [12] as measured against a certain model. This approach runs the risk of treating all individuals in accord with criteria of functionality and efficiency dictated by a particular anthropological vision. This vision is what must be analyzed in our examination of anti-aging medicine.

## **2. Human Life-span Extension**

An approach to the subject of extension of life through biomedical technologies shall require some definitions. As such, we must first define the operation and objectives of the several techniques and research approaches that can be classified under the heading “lengthening of life.” Then, it will be necessary to discern whether these definitions can be classified as “therapy” or “enhancement” [7].



Medical intervention in pathologies associated with the elderly for the indirect purpose of increasing life expectancy must be distinguished from those interventions made in the process of “aging *per se*,” and which attempt to mitigate aging or otherwise prevent it. In the first instance, such treatment interventions with elderly patients might be called therapeutic, while the second instance they are potentiating acts aimed at slowing the aging process itself [13]. In support of the hypothesis that disease and aging are distinguishable, Leonard Hayflick [14] offers some useful criteria for defining the two phenomena: unlike diseases, old age is not a phenomenon common to all species, manifesting only after the human reproductive stage of development. Moreover, it can only occur in individuals living in safe environments protected from the dangers of wild life. As such, it is a typically human experience. In light of this distinction, it is possible to separate “bio-gerontology,” which studies the biological mechanisms of aging, from “geriatric medicine,” which studies and contrasts the typical pathologies associated with aging.

Complicating the question of extension of life treatments, studies in the field of molecular medicine examine how to arrest the aging process and thereby delay the onset of pathologies associated with aging. Assuming that the idea of what is “natural” has implicit normative relevance, such approaches are consistent with the view of aging as something “unnatural” and, therefore, a phenomenon to be manipulated. Another approach, typical of contemporary medicine, simply employs the axiom of contraries, starting from the fact that similar conditions, possibly undesirable or pathological, are medically treatable.

Making the distinction between “normal” and “pathological” should provide criteria for making a further distinction between therapeutic and potentiating treatments, something useful, in turn, to guide successive ethical and anthropological considerations.

Therapeutic treatments target pathological conditions for the purpose of *restitutio ad integrum*; while enhancement encompasses

interventions whose aim is to improve an antecedent functional or structural condition of the organism. There is, however, a gradual shift from quantitative to qualitative valuations, in which quantitative, i.e., “more” often becomes synonymous with the qualitative enunciation of “better.” This “reduction” from quality to quantity involves making the concept of normality a mere statistical datum while losing sight of the role of an objective benchmark. Such logic leads inevitably to erasure of the line between interventions made for therapeutic and enhancement purposes.

The controversies surrounding the distinction between therapy and enhancement interventions complicate the distinction between aging and associated diseases. This tendency to conflate also contributes to the view of many that aging itself is a pathology. Moreover, if many age-related phenomena, such as memory loss, are thought of as statistically normal or typical of the species, they cannot be deemed worthy of medical attention and treatment, even when such treatments are considered enhancement

## **2.1 The state of the art of scientific research [13; 3; 15]**

Whether pigeon holed under “enhancement” or “therapy,” research studies in the field of life extension –some quite promising and others enthusiastically hypothetical– seem to pursue the one of the following three objectives: 1. Understanding morbidity, in order to lengthen life span in health by shortening and postponing the diseases associated with aging, thereby leaving the current average life span almost unchanged; 2. Mitigation of aging, which would lead both to a delay in the emergence of diseases associated with aging and to a greater life expectancy in general, thereby effectively extending the maximum life span; 3. Finally, the most radical project refers to stopping the aging process or even the “reversal” of aging processes at the cellular and molecular level. According to the authors of the latter hypothesis –which has run into significant

resistance in the scientific literature while raising the question of whether aging should be considered a natural process or a pathology— it is possible to eradicate senescence and achieve “virtual immortality” characterized by an indefinite life span unmarked by the decline inherent to old age. The three hypotheses differ radically in their objectives, and scientific validity and feasibility. Moreover, each viewpoint brings distinct anthropological and ethical implications.

Research takes several distinct approaches, including: Caloric Restriction, which has yielded positive results in some animals, but still involves significant side effects such as infertility, depression, weakness, etc.; Hormonal Therapies (Gh and DHEA) to prevent the onset of many diseases related to aging, but seems to entail an increased susceptibility to tumors; Antioxidant Drugs aimed at counteracting the damage caused by the progressive formation of “free radicals” derived from the normal functioning of the cells, but which is also responsible for mitochondrial damage that could be the biological basis of the aging mechanism; and Genetic Therapy aimed at countering age-related diseases (cancer, vascular diseases, diabetes, Alzheimer’s, etc.), which would only indirectly lead to higher life expectancy. These are the most realistic and promising research approaches. Other approaches include regenerative medicine, which attempts to exploit embryonic stem cells to repair tissues and entire organs that have degenerated due to age. This field is still highly speculative. Finally, many researchers hold high hopes for manipulation of the enzyme telomerase and telomeres (parts of DNA responsible for cell multiplication and death) in order to stop aging. This approach holds the promise of gaining control over mechanisms of cellular regeneration, but at the same time such manipulation also brings risk of causing the proliferation of tumor cells.

Aubrey de Gray, an American bio-gerontologist and one of the major promoters of the moral obligation to use every effort to overcome mortality, sums up the approach and main modalities

for halting the aging process in the Strategies for Engineered Negligible Senescence (SENS). These techniques include regenerative medicine to overcome the problems of aging, which, according to the scientist, arise from the damage and death of the organism because of age and deterioration over time. Gray's theories have been judged unscientific and assailed by many, but his advocates are convinced that with sufficient investments, we will soon be able to perform a first cycle of rejuvenation of 20 to 30 years, and those who undergo the first life extension treatments will be harbingers of research leading to immortality [16; 17; 18].

### **3. Ethical questions of Human Life-Span Extension**

The bio-ethical debate surrounding technology used to prolong life splits along either side of a fault line, with the ethical questions associated with the development and application of techniques and socio-ethical perspectives on one side and the larger ethical scope associated with the idea of detaining aging altogether on the other.[19; 3; 5; 20].

With regard to ethical issues of research into life extension technologies, it is important to keep in mind the high degree of uncertainty regarding the safety of hormonal and genetic treatments explored to date, which, for example, entail increased incidence of tumors. Moreover, many doubts persist concerning direct intervention in evolutionarily selected aging mechanisms. Not surprisingly, debate surrounding the need to invoke the precautionary principle is currently quite lively. Advocates of the precautionary principle seem to object not so much to a kind of research focused on the containment of illnesses associated with aging, as with the idea of mitigation or interruption of aging itself. Further ethical problems arise when research calls for the use of embryos, especially in regenerative medicine.

A much debated problem, which requires further considerations from an anthropological standpoint, has to do with the identity [21] of those who come to have their life prolonged. Such persons could be subject to deep psychological issues arising from an inability to grasp such a radical alteration in the standard arc of life.

Finally, it is necessary to reflect on the nexus between indefinite lengthening of life and self-determination of death. Never absolute both for biological and philosophical reasons, the elimination of aging and associated pathologies should not lose sight of the likely scenario in which such persons may at some point want to die and may even ask for assisted suicide.

Currently, problems of an ethical-social nature are the most pressing concern. Since average life expectancy has already been raised, any radical extension of life could multiply many problems that already appear insurmountable. The greatest of these perplexities concerns first and foremost the distribution of resources, especially in the area health, with the concomitant need to establish criteria for prioritizing the allocation of funds among therapeutic interventions between “traditional” needs and new medical interventions that address aging itself. The primary objective would be to prevent reduction of scarce resources for the aforementioned needs, while ensuring that new cutting-edge technologies are available to all and not reserved only for who can pay. In this way we can prevent aging from becoming a feature of the poor.

Moreover, if and when life span is extended and the average life span increases as well, management of resources of general resources beyond the sphere of health care must be considered, since such outcomes would entail larger populations and concomitant demands on food and energy resources. This could even lead to overtaxing the environment and an exacerbation of the divide between rich and poor, where the former enjoy the most advanced, non-priority life extending health services, while the latter are without even the most basic health care.

Lastly, any significant increase in life expectancy requires us to envisage the management of intergenerational justice relations [22] in two ways: on one hand, the prolongation of the average life span could exert a serious impact on an already nearly insolvent pension systems, while, on the other, over-saturating the job market with eligible candidates. The generational balance and rate of turnover in job market and political office could be seriously altered, with the older generation holding onto power at the expense of younger people. This might undermine the natural process of innovation often associated with the generational hand off of both jobs and political leadership from the older cohort to up and coming generations.

Referring to the debate on the consequences of use of anti-aging technologies, Leon Kass that, although relevant, it does not capture “the core of the problem” [23]: Kass believes question should be stated in its essence, i.e.: the quest to extend life indefinitely is for all intents and purposes and attempt to achieve earthly immortality. The American bioethicist is among those who see the natural end of life as both constitutive element of life itself and a condition the yields meaning and value. In this way, we return to the anthropological reflection on the limits of human nature, such limits as human enhancement efforts and the even more radical posthumanism thesis endeavor to cancel.

Moreover, aging research bring to the fore the question about the very meaning of the medical enterprise. Is the purpose of the medical enterprise the elimination of pathological conditions, or is it for the purpose of postponing death? The fact that aging is seen by some as a pathological condition to be treated invites broad reflection. Maartje Schermer, a well-known philosopher of medicine who has participated in the human enhancement debate, offers a detailed examination of this issue, framing the ethical issues surrounding aging, medicine and anthropology [24]. Schermer points out that the concept of illness has multiple meanings, which in the English language are distinguished as *disease*, that is, true pathology

*per se* that diminishes physical functions and/or life expectancy; *illness*, which expresses the subjective perception of one's own state of lacking of health, perceived as undesirable and limiting; and *sickness*, which denotes the state existing between one's health and one's social identity, as determined by society's interpretations of a certain physical state [25]. The most difficult controversy arises when there is no area of agreement among these dimensions of objective, subjective and social health. The elderly person who may, for example, not be affected by specific pathologies, but suffers the limitations and discomforts of old age is an example of this disjuncture.

Because it is often accompanied by the appearance of more or less relevant disabilities, subjectively perceived as presaging malaise, aging is interpreted by many promoters of life-span extension as a "disease" to be defeated. Whether one embraces this position or not, it is useful to analyze aging through the lens with which the disease is usually indicated. In accord with Schermer's reasoning, any assessment should be performed within the normative framework adopted from time to time [24]. Whether aging is considered a disease or not depends on the adoption of a statistically measurable concept of health in terms of age and social condition. This implies using the model as a benchmark of "fully functioning normality" [26], typical of the young man in full health. The same is true of the subjective perception of aging, in which the elderly can live full and satisfying lives even while having the typical disabilities of the old age. Subjective experience, however, can be influenced by the cultural benchmarks and by the possibility of intervening in age-associated maladies, inducing the elderly to treat their condition as something that can be overcome and therefore undesirable. Cultural and social models contribute to depicting aging as *sickness*,<sup>2</sup> thereby constituting the normative framework determining whether it is then held up as a condition of normality and health, and the positing of the diverse indicators of well-being. In short, Schermer concludes that the premise of every analy-

sis regarding the propriety of interpreting aging as a disease and the moral issue of deciding whether aging is to be treated medically resides in the role afforded today to the elderly and the meaning of old age.

In this light, if the underlying premise is that old age is itself an undesirable and pathological phase of human life, then the purpose of medical action must be to “cure” and endeavor to eliminate this pathological state. If, on the other hand, aging is seen as a natural phase in the life, medicine must then care for the elderly, while ensuring the means to provide the best quality of life for elderly persons.

#### **4. Anthropology of aging, longevism and immortality**

With the intention of framing the anthropological horizons of anti-aging research, we now turn our sight to the intentions of those who have come to regard aging a malady or pathology, who following the logic of this premise assume the duty to eliminate the aging process through technological means.

Among the main promoters of longevism [27-29], we find Raymond Kurzweil [30; 31], the father of the concept of “technological singularity,” a theory suggesting we are at the threshold of an accelerated leap in scientific progress driven by the advent of artificial super-intelligence, which has the potential of completely controlling of our lives, fates and, indeed, our mortality. Relying on the “accelerated returns law,” which describes the exponential acceleration that characterizes the development of scientific discoveries, the aforementioned gerontologist Aubrey de Gray, like Kurzweil, is convinced that in a very few years, medical engineering strategies will be able to reverse the aging, thereby opening the way to a kind of “earthly immortality.” Another champion of this view is the nanotechnologist Kim Erik Drexler, who has speculated that the entire brain might be mapped and the data transferred to exter-



nal hardware in order to allow a human mind to survive beyond the decay of the body. In this same vein, philosopher Max T. O'Connor, known under the pseudonym Max More, founder of the Extropy Institute and one of the leading exponents of the transhumanism movement, published the well-known "Letter to Mother Nature" [32] in which he states: "We will no longer tolerate the tyranny of aging and death. Through genetic alterations, cellular manipulations, synthetic organs, and any necessary means, we will endow ourselves with enduring vitality and remove our expiration date. We will each decide for ourselves how long we shall live."

In the express intention of the advocates of transhumanism and posthumanism to amend human nature [33], we can discern the anthropological assumptions *tout court* that support current research and thinking in the field. The underlying philosophical assumptions of the anti-aging venture, and the broader project of human enhancement are, in short: a) the rejection of human nature at its current stage of evolution; b) the wish to emancipate humanity from the limits of the human condition; c) a materialist, deterministic ontology and; d) a functionalist anthropology. From these assumptions, as if derived from a mathematical equation [34], they believe in the possibility of a better life and, therefore, greater individual dignity; and greater diversity or quality of capacities. This outlook exposes a decidedly utilitarian, hedonist inclination in tandem with an overarching faith in the goodness of absolute self-determination.

For the purposes of establishing a rigorous theoretical framework of the subject, it is useful to examine the unspoken intentions informing the proponents of the human life-span extension project. In this vein, philosopher Possenti distinguishes various theories of immortality [35, p. 152), pointing out that the immortality pursued by the aforementioned thinkers is no longer the idea of the immortality of the soul, something philosophy has traditionally addressed, but is instead a "smallish" immortality, the fruit of

a materialist, deterministic thesis informing the post-humanist metaphysical project.

Both Hans Jonas [36] and President's Council on American Bioethics have stressed that immortality of the body is ontologically unsustainable. According to Jonas, mortality must be considered as the ever present possibility of death, which can be translated as both *vulnerability* and *limits*, the former antithetical to intentions of anti-aging proponents, and the latter simply a fact of biological nature. Mortality is, therefore; "the final certainty of death, the innate temporal limit of individual lifetimes" that accompanies aging "in the typical measure of the species, which concludes with dying and is the rule in the higher biological orders." Inherent to our corporeal dimension is the necessity of decay and endings; therefore, eternity is always denied to those inhabiting the realm of finitude.

In this light, it seems evident that it makes no sense to speak of immortality or a radical change on the ontological plane of human nature. It is more a matter of indeterminate postponement of death, which serves to redefine the aforementioned thinkers' project as one of "longevism." While the notion of immortality seems to be underlying premise informing a broad array of discourses regarding the desertion of human nature, and in spite of ample evidence against it, the thesis of immortality also enjoys strong overt support.

The several physical-biological, metaphysical and epistemological consequences put in play by the promoters of the longevism and terrestrial immortality need to be clearly delineated. Technological action can lead to the alteration, enhancement and improvement of the accidental characteristics of the human individual without changing the form or nature of the finite human condition [35]. Whatever transhumanists claim, the advent of a biologically empowered man may be able to extend his life indefinitely, but his earthly, mortal nature will never be overcome.

Although the interventions proposed by longevism theorists cannot attain the radical results they desire, this does not relieve us

from the duty to examine the anthropological and ethical questions posed by their project and similar initiatives.

In the view of theologian Andrea Vaccaro, an expert on longevism, the fiery criticisms of Jonas [36] and Leon Kass are excessive and unreasonable in suggesting that they wish to alter the human condition in the name of the hubris. In light of technological progress, he suggests that it is “really difficult to provide a rational argument for disdaining a process that looks to obviate all forms of illness and deterioration and which sets as a final objective the elimination of that unwanted caller, the cause of so many tears when he visits our homes. Moreover, seen with a certain optimism, the issues of over population and limited resources are not without solution, because changes of such magnitude never happen in isolation, which is to say they are not manifested in a reality essentially is the same as the present, but with the addition of a change of epoch. This can be verified only if it is supported by a coalition of movements, which, in turn, produce further adjustments. At other times, mankind as a whole has demonstrated how to manage similar revolutionary situations”[28, p.140].

Vaccaro’s optimism is, by his own admission, softened by the awareness of the anthropological assumptions animating the longevism project. We agree with Vaccaro that the medical enterprise is in its essence aimed at overcoming illness and is implicitly an attempt to postpone the moment of death as long as possible. Nevertheless, our very condition of mortal beings requires us to consider the outer limits of the human condition using the twin faculties of active material techniques and our native understanding. The latter aspect exhibits the shortfalls of the anthropological and ethical theses of post-humanism.

In our view, Giovanni Grandi [37] identifies a fundamental *vulnerability*, or wound, in the philosophy of empowerment, which is especially salient to the subject of “earthly immortality.” He observes that the logic intrinsic to the elimination of all boundaries presupposes overcoming an obstacle, while striving for something that by

definition is beyond reach and, therefore, identified as the goal to be attained. This “beyond” represents the goal, which serves to establish the criterion, in terms of opportunities and obstacles, for the best way to attain it. Therefore, according to Grandi, we can seriously reason about this limit and the strategies deployed to overcome it only by reflecting from the standpoint of having attained the desired outcome. In Grandi’s analysis, from the moment human life itself is at stake, the elimination of old age and, hypothetically, death itself, must be seen as aspirational projects, requiring one to define what the ultimate goal of life actually is. According to Aristotle and St. Thomas, from whom Grandi takes instruction, the goal of life is to achieve happiness. Fundamentally, philosophers of enhancement imbue technological medical intervention with the desire for a state of complete physical, mental and social well-being, an expression employed by the World Health Organization to define the concept of health that can easily be understood as a synonym for happiness. Alluding to Aquinas’ distinction between *felicitas* and *beatitudo*, a distinction in our opinion key to this reflection on anti-aging, Grandi point out that the desire for happiness and striving for salvation are different things: “The idea of *felicitas perfecta* expresses the set of things that according to Aristotle are contained in a good life, wherein *felicitas perfecta* expresses a regulatory ideal of the long-term desire for certain stable conditions; while the *felicitas imperfecta* expresses that which an individual manages to experience in terms of the availability of resources, moral development, political commitment and intellectual capacities” [37, p. 100]. The object desired by proponents of human life-span extension lies between the construction of the conditions for perfect happiness, which can occur only in the realm of historical imperfect happiness, and the pull toward *beatitudo*: “the subject of fulfillment/overcoming is therefore quite articulated: there is fulfillment of happiness, brought forth by overcoming all those conditions that man experiences as the limits that can be overcome (e.g., lack of wealth, education, culture, education and

disease). Then there is fulfillment of bliss, which expresses the overcoming of death. One should remember, however, that the steps are two, not only one: The first is a passage from death to life in the sense of the Pauline Model; and the second is drawn from the dimension of history and taken into the plane of eternity, according to the well-known theological lesson of the already-but-not-yet” [37, p.101]. The question of full human realization raised by trans- and post-humanist theories and the anti-aging project is the same one addressed by both Aristotle and Aquinas. This realization, however, is not attained merely by expanding the conditions for the good life. The project is doomed from the moment it satisfies only one aspect, a part of the whole, of the twin yearnings of man. The happiness in salvation and that attained in the good life, which both philosophers recognize as essential to lead a virtuous life, have anthropological counterparts in the sense of psychological and spiritual life. Therefore, we concur with the conclusion of Grandi that the promise of technology is insufficient and fails to provide answers, while also posing the risk of deflecting the original question.

Therefore, the actual issue is not found in procedural or partial approaches to anti-aging technologies, but rather, as stated by Schermer, in adherence [38, p. 133 et seq.] to a cultural background, which implies something very close to earthly immortality, that is, the rejection of the condition of oldness in the light of the anthropological paradigm embodied in the figure of the young adult, and the pretension to own death somewhere between the extremes of medical overtreatment and euthanasia, which in themselves carry weighty ethical implications. The philosopher Romano Guardini has said of old age: “Man today has completely forgotten what the meaning of old age consists of. In its place he has substituted a vague image of ongoing life, for which the young person’s way of life is the norm. Old age is spoken of only with regard to the limitations it entails, for example saying that one at an advanced age is less efficient or less elastic. In addition to the mystique

of fashion and cosmetics tastes, it would seem that the old man is simply a diminished young man, an attitude informed by the a generalized trust that doctors with their nearly miraculous therapies can prolong life. The result of this is mere appearance and a swindle with regard to life” [39, p. 61]. He adds: “A lot still depends on the fact that our image of existence affords value to the phase of old age. Consequently, the arc of life is complete, not limited to an optimal segment with the remainder something to be discarded. [...] A view of life that fails to recognize old age, its proper meaning or the capacity of the elderly to realize this meaning is a misconstrued outlook. Such an approach to life will forfeit life’s riches and lead to faulty discernment and absurd distortions of judgment intruding in the most outlandish way” [39, pp. 88-89]. Similarly, Adriano Pessina understands the current culture of rejection of death, limitations and disabilities both in terms of the project to postpone death through “omnipotent medicine” and through the idea of autonomously administering death through euthanasia. He states: “...the draining of illness of all meaning, which prevents one from finding meaning during the course of illness and decline, seems to put a genuine, singular curse on the human condition as we know it [...]. A human condition that is inevitably marked by suffering and physical pain is truly unbearable when it is incomprehensible. It becomes incomprehensible when it is pondered under the medical science’s promise –repeated like so much propaganda– to provide well-being, and release from fatigue. Even before confronting the fear of death, the ability to imbue the time of illness with meaning and to reevaluate the experience of the end of life might be the only practicable ways to overcome the dread of having to live with the sick persons, illness and disability [40, pp.90-91]”.

These words offer us the opportunity to move from the *pars destruens* (negative argument) to the *pars construens* (positive argument) of our presentation, continuing through reconstruction of the anthropological touchstone, which is not an abstract idea, but the concrete existence of the human person throughout the entire arc

of life that is not a term regarding the individual, but is the person *per se*. Therefore, to speak of old age is to speak of an age of life that belongs to each of us as persons. To hide and deem old age undeserving or drain it of meaning will irremediably undermine and deprive meaning from the person at a certain stage of their existence. Such specifications are taken for granted, but it seems that a certain concealment can occur precisely when we examine the concrete reference which is being pondered, that is to say, the individual person.

The reconstruction of the anthropological touchstone enables the postulation of ethical, good and fair foundation for our actions with regard to elderly persons.

A first step is to reconsider the concept of “health” in order to ensure it adheres to the true reality of the person. In this light, the World Health Organization’s pretension of calling health a state of “complete well-being” corresponding to the capacities of the young adult runs the risk of having us interpret old age as a form of illness or disability. The arc of a human life reveals that there is a kind of health for each age, which is merely one aspect of the individual’s biography, not an end in itself. Moreover, the health of the individual is always oriented to more than momentary well-being, serving as the penultimate objective that serves to reach a final, overall goal of a good life in which the integrity of the person in each phase and condition of life is possible. [12] From this standpoint, medical practice can be re-oriented to address the phases of human life in accord with the particular needs of each.

The philosopher Carmelo Vigna offers a profound reflection on the needs that emerge in old age [41; 42]: By welcoming old age in terms of the good it can offer, we can delineate these within the framework of the particular relationship the elderly establish with the world. When old age is not obscured or deemed decadent, it has the potential of becoming what Vigna calls a “fruitful relationship with the world.”

If extended welcome, senescence –freed from the expectations of material production and dominion of the world– offers one the opportunity to enjoy the world more freely, the autonomy to interact with and hear the world, while accepting life without need of reifying or consuming it. Through this approach, senescence offers opportunities to pursue relationships with others, spiritual enrichment, and to cultivate virtues and wisdom. More than in any other age of life, old age is the occasion to cultivate and understand the transcendent dimension of the human condition by turning inward. This is especially relevant to elderly persons who suffer from chronic pain or disability. Such experiences lead to recognition that dependency is intrinsic to the human condition. Dependent persons must be treated according to an ethics of generosity and selfless giving. While the elderly person is called on to practice an ethics of senescence that acknowledges and imbues each stage of life with value, those who interact with the elderly are called to practice an ethics of care toward the elderly subject. In the same way old age is best welcomed as a stage of spiritual communion with the world by those entering it, society must deploy a relationship of care for the elderly focused not only with their physical ailments, but also with the existential concerns of persons as they advance through the demesne of senescence. Vigna states that care of the elderly must reflect the needs linked to old age, so that the elderly may realize their value and meaning. This translates into the duty to subrogate the weaknesses of the elderly person, providing decorum and making human relationships possible while preventing isolation. Through an ethical approach and unwavering devotion to personal contact that does not reify the elderly subject, especially as death approaches, the duty fulfilled of continuing to provide needed care and therapies is a testament showing that humanity, not technology or human power, is stronger than death itself.

Borrowing from the philosopher Vigna, an old person who has lived well and who has been allowed to live well “takes a place in



the higher echelons of life,” escaping from the common outlook that would have him at the lowest. The world of the elderly is not something to be dominated or overpowered in the way that it is for the young. It is more a realm of creaturely dependency that looks at the world and demands willingness to give selflessly. If old age is welcomed and cared for with this mindset, Vigna is convinced it can be beautiful, respected, honored and faced without fear like any other age of life.

In conclusion, the approach to the needs of the elderly as fully realized human subjects needs to be informed by anthropology and ethics. This means the so-called “humanities” as they are reconceived in the field of medicine today must be rescued and deployed in response to the complete reality of the person.

## **5. Concluding remarks**

The reflections offered herein serve to support the hypothesis of Martje Schermer, according to which the interpretation of aging as disease arises largely from anthropology and then results in a series of normative implications about how to relate with old age. The “desires” induced by the culture of progress and by the reductive interpretation of the human condition and experience must be put aside in order to address the real and true needs that concern the elderly. It is, therefore, necessary to shift efforts of medicine from these desperate forms of anti-aging, understood as rejection of aging itself, to an approach of management of aging.

### **A variety of managerial and policy problems derive from this premise**

A serious problem arises, for example, with in establishing rules regarding the allocation of resources for financing research, ensuring

access to users, and with prioritizing treatments of the longevism sort and those aimed at caring for the elderly. In other words, what are the criteria justifying limitation of limiting (or not) the former while favoring investment mostly in the latter? An extensive study on the ethical implications related to anti-aging medicine reveals three possible hypotheses for managing the problem [43]: 1) forbidding medical intervention for the sole purpose of longevism; 2) guaranteeing broad financing and access for all to such longevism treatment, and 3) finally, setting priorities to mediate between these options. The authors of the study argue that third approach, i.e., giving priority to the care for the elderly over anti-aging interventions, is the most just.

Limiting the discussion to the scope of age-related needs, the management of resources and priorities appears to be extremely complex. If the aim is health, understood in a broad sense of well-being relative to age and quality of life, this necessarily entails setting a series of objectives regarding the elderly, such as ensuring their safety, preservation of autonomy and positive self-image, equitable access to medical treatment; and elimination of poverty, stigmatization and abandonment. These objectives comprise a concept of guardianship of the elderly as a vulnerable group [43]. The complexity of these problems is exacerbated when the prolongation of life allows for situations of progressive disability that increase the needs of the elderly: for example, even though it is possible to treat many pathologies of the elderly effectively, the progression of old age implies cognitive decline for which, as of yet, there is little remedy. Moreover, these situations become ever more frequent with the increase in average life span, and medical treatments have high costs that are also likely to increase as the population ages and assumes lifestyles that cause many pathologies that emerge later in old age. It may well be that those who support the radical overcoming of the problems caused by aging see longevism –understood as the elimination of aging itself– as the answer to such difficult to manage problems.

It appears that we need an alternative response to “impossible medicine”; something that concerned bioethicist Daniel Callahan for several years [44]. All human life-span extension research runs the risk of exacerbating the problems encountered by Callahan, who noted that modern medicine focuses all its efforts on extending life indefinitely. Addressing Callahan’s views on the rights of the elderly in 2006, the National Bioethics Committee (NBC) raised the question of the purposes of medicine with regard to aging, averring that medical efforts should be more focused on providing a good quality of life rather than on the relentless struggle against the disease, while calling into question some traditional attitudes regarding life and death, underpinning the approach to medicine as tirelessly defending life in opposition to death

As such, we advocate for a sort of revolution in our habits and ways of thinking about our health system, currently tailored toward curing rather than providing care. Instead of a system aimed at extending the span of life, we must develop a philosophy of medicine and a type of health care capable of identifying a better balance between curative, aggressive, technologically reliant medicine and an approach concerned with patient care. Rather than a system designed to extend life, we should develop a philosophy of medicine and manner of health delivery capable of individualizing the best balance between curative, technology-based intervention and one of patiently providing care.

Specifically regarding the elderly, such a philosophy should recognize that they need interventions not to prolong life at all costs, but to prevent premature death, while guaranteeing qualitatively decent assistance within these limitations. “Today the medical establishment seems reluctant to accept our common destiny, which is old age, decline and death. In this sense, the anti-aging movement and technologically reliant medicine are allies insofar as each confirms the biases of the other, the former in minimizing the general characteristics of old age, while the latter would mend the human body in mortal decline. There is no limit, Callahan remarks, to the

money that might be spent to resist biological waning inherent to old age and the certainty of death. Callahan points out that our predilection for technologically-based medicine is what drives disproportionate investment in health resources” [45, pp. 12-13].

The National Bioethics Committee addresses both matters of setting priorities in resources allocation and of philosophically orienting the purpose driving the medical approach to treating the elderly under a common ethics that includes protecting a diminished fellow human being requiring care from the standpoint of full acceptance and valuation of a phase of the life of a person that is only incidentally diminished by old age. We therefore wish to conclude this paper by expressing our support for the position in expressed by NBC as follows: “A philosophy of medicine oriented to the bioethical paradigm of giving care and focusing on the defense of the quality of life can better situate the individuality of the person within a context of greater social interdependence and prudent acceptance of mortality. The priority of this medicine will not be to extend life indefinitely, but to use our resources to make old age a time of fulfillment and enrichment, putting nursing care first, while offering broad social services for the purpose of helping the chronically ill elderly and their families”[45, p. 13].

## Bibliography references

<sup>1</sup> The anti-aging medicine is somewhat broader than the set of treatments specifically aimed at the extension of life: Because it lacks a true and proper institutionalization and it includes a subset of medical branches, it cannot yet be assigned a definitive definition; however, depending on the approaches and the techniques put into action, it is possible to say that anti-aging medicine pursues 1) the indefinite lengthening of life, through the treatment of pathologies linked to aging, 2) the retardation or reversibility of the aging processes, and 3) enhancing the quality of life and health of the elderly through the treatment of pathologies or treatments aimed at preventing physical and cognitive decay and promoting healthier lifestyles.

<sup>2</sup>The term *ageism*, is used to denote the specific kind of discrimination entailed in rejecting the elderly.

## Bibliography

- <sup>1</sup> COMMISSIONE EUROPEA, DG Salute e Sicurezza Alimentare, *Politiche sull'Invecchiamento nell'ambito della Salute Pubblica* (accesso del 20.7.2015, en: [http://ec.europa.eu/health/ageing/policy/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/ageing/policy/index_it.htm)).
- <sup>2</sup> SESTA L. *Peso e benedizione della mortalità fra medicina e filosofia*. En: AGUTI A (curador). *La vita in questione. Potenziamento o compimento dell'essere umano?* "Anthropologica" Annuario di studi filosofici. Brescia: La Scuola; 2011: 147-164.
- <sup>3</sup> THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS. *Beyond Therapy. Biotechnology and the Pursuit of happiness*. New York: DANA Press; 2003.
- <sup>4</sup> EUROPEAN PARLIAMENT, *Science and Technology Options Assessment* (STOA). Human Enhancement Study. Brussels; 2009.
- <sup>5</sup> SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (editori). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011.
- <sup>6</sup> KAMPOWSKI S, MOLTISANTI D (curadores). *Migliorare l'uomo? La sfida etica dell'enhancement*. Siena: Cantagalli; 2010.
- <sup>7</sup> GIGLIO F. *Human Enhancement. Status Quaestionis, implicazioni etiche e dignità della persona*. Portogruaro (VE): Edizioni Meudon; 2014.
- <sup>8</sup> PALAZZANI L. *Verso la salute perfetta. Enhancement tra bioetica e biodiritto*. Roma: Edizioni Studium; 2014.
- <sup>9</sup> AGUTI A (curador). *La vita in questione. Potenziamento o compimento dell'essere umano?* "Anthropologica" Annuario di studi filosofici. Brescia: La Scuola; 2011.
- <sup>10</sup> CAPLAN A. *Is it wrong to try to improve human nature?* En: MILLER P, WILDSON J (curadores). *Better humans? The politics of human enhancement and life extension*. London: Demos; 2006: 31-39.
- <sup>11</sup> BUCHANAN A. *Human Nature and Enhancement*. *Bioethics* 2009; 3 (xxiii): 141-150.
- <sup>12</sup> SGRECCIA P. *La dinamica esistenziale dell'uomo. Lezioni di filosofia della salute*. Milano: Vita e Pensiero; 2008.
- <sup>13</sup> BARAZZETTI G. *Alla ricerca dell'immortalità: i progressi della scienza e l'allungamento dell'aspettativa di vita*. *Bioetica* 2007; 15 (2): 33-48.
- <sup>14</sup> HAYFLICK L. *The future of aging*. *Nature* 2000; 408: 267-269.
- <sup>15</sup> GLANNON W. *Decelerating and Arresting Human Aging*. En: GORDIJN B, CHADWICK R (eds.). *Medical Enhancement and Posthumanity*. Springer; 2008: 175-189.
- <sup>16</sup> DE GREY A. S.E.N.S. *Why Genuine Control of Aging may Be Foreseeable*. *Annals of the New York Academy of Science*, x Congress of the International Association of Biomedical Gerontology. New York: Ed. New Title; 2003.
- <sup>17</sup> DE GREY A. *Ending Aging. The Rejuvenation Breakthroughs That Could Reverse Human Aging In Our Lifetime*. New York: St. Martin's Press; 2007.
- <sup>18</sup> S.E.N.S. RESEARCH FOUNDATION. *Reimaging Aging* (accesso del 1.6.2015, en: <http://www.sens.org/>).
- <sup>19</sup> REICHLIN M. *Vivere indefinitamente? Questioni etiche della medicina anti-aging*. *Aggiornamenti sociali* 2007; 58 (12): 767-778.

- <sup>20</sup> OVERALL C. *Lifespan Extension: Methaphysical Basis and Ethical Outcomes*. En: SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011: 505-520.
- <sup>21</sup> BARAZZETTI G, REICHLIN M. *Life Extension and Personal Identity*. En: SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011: 521-535.
- <sup>22</sup> MORDACCI R. *Intergeneration Justice and Lifespan extension*. En SAVULESCU J, TERMEULEN R, KAHANE G (eds.). *Enhancing Human Capacities*. Oxford: Blackwell Publishing; 2011: 536-550
- <sup>23</sup> KASS L. *L'Chaim and its limits: why not immortality?* First Things 2003; 111: 17-24.
- <sup>24</sup> SCHERMER M. *Old Age is An Incurable Disease? – or Is It?* En: SCHERMER M, PINXTEN W (eds.). *Ethics, Health Policy and (anti-) Aging: Mixed Blessing*. Springer; 2013: 209-224.
- <sup>25</sup> HOFMANN B. *On the triad disease, illness and sickness*. Journal of Medicine and Philosophy 2002; 27 (6): 651-673.
- <sup>26</sup> BOORSE C. *Health as a theoretical concept*. Philosophy of Science 1977; 44: 542-573.
- <sup>27</sup> GRION L (curador). *La sfida postumanista. Colloqui sul significato della tecnica*. Bologna: Il Mulino; 2012.
- <sup>28</sup> VACCARO A. *L'ultimo esorcismo. Filosofie dell'immortalità terrena*. Bologna: EDB; 2009.
- <sup>29</sup> VACCARO A. *Vivere abbastanza a lungo per vivere per sempre. La scommessa postumanista*. En: GRION L (curador). *La sfida postumanista. Colloqui sul significato della tecnica*. Bologna: Il Mulino; 2012: 19-38.
- <sup>30</sup> KURZWEIL R. *La singolarità è vicina*. Apogeo; 2008 (ed. or. *The Singularity is Near*, 2005).
- <sup>31</sup> KURZWEIL R., GROSSMAN T. *The Fantastique Voyage. Live Long Enough To Live Foerever*. Rodale Books; New York 2004.
- <sup>32</sup> MORE M. *Lettera a Madre Natura* (acceso del 1.6.2015, en: <http://www.estropico.com/id110.htm>).
- <sup>33</sup> MARCHESINI R. *Post-human. Verso nuovi modelli di esistenza*. Torino: Bollati Boringhieri; 2002.
- <sup>34</sup> SAVULESCU J. *Justice, fairness and enhancement*. Annals of the New York Academy of Sciences 2006; 1093: 321-338.
- <sup>35</sup> POSSENTI V. *Il nuovo principio persona*. Roma: Armando Editore; 2013: 152 ss.
- <sup>36</sup> JONAS H. *Peso e benedizione della mortalità*. En: BECCHI P. *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*. Torino: Einaudi; 1997 (ed. or. *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*; 1985).
- <sup>37</sup> GRANDI G. *Duplex hominis desiderium. La tensione dell'uomo alla piana realizzazione: spunti dalla lezione di Tommaso d'Aquino*. En: AGUTI A (curador). *La vita in questione. Potenziamento o compimento dell'essere umano? "Anthropologica"* Annuario di studi filosofici. Brescia: La Scuola; 2011: 87-104.
- <sup>38</sup> FABRIS A. *Etica delle nuove tecnologie*. Brescia: La Scuola; 2012.

<sup>39</sup> GUARDINI R. *Le età della vita*. Milano: Vita e Pensiero; 1992.

<sup>40</sup> PESSINA A. *Eutanasia. Della morte e di altre cose*. Siena: Cantagalli; 2007.

<sup>41</sup> VIGNA C. *Il bene della senescenza*. En: PERATONER A, ZATTI A (curadores). *La qualità della vita. Filosofi e psicologi a confronto*. Milano: Franco Angeli; 2002: 159-174.

<sup>42</sup> RUSSO MT. *Antropologia dell'invecchiare e della vecchiaia*. En: *Corpo, salute, cura. Linee di antropologia biomedica*. Soveria Mannelli (CT): Rubettino; 2004: 223-246.

<sup>43</sup> HERMERÉN G. *Aging Under the Looking-Glass. Policy Implications of Views Expressed in this Volume*. En: SCHERMER M, PINXTEN W (eds). *Ethics, Health Policy and (anti-) Aging: Mixed Blessing*. Springer; 2013: 267-290.

<sup>44</sup> CALLAHAN D. *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*. Milano: Baldini & Castoldi; 2000.

<sup>45</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Bioetica e diritti degli anziani* (20 gennaio 2006). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 2006: 12-13.





# Consentimiento libre e informado: la Convención de Oviedo en el articulado contexto histórico y jurídico de las fuentes

*Fernando De Angelis\**

## Resumen

La Convención de Oviedo de 1997 ha creado reglas básicas y uniformes en tema de consentimiento libre e informado. No obstante que hayan pasado veinte años, pocos países han firmado y ratificado la Convención. Hoy sin embargo la Carta de los derechos fundamentales de Niza del 2000 y el Tratado de Lisboa de 2007, reformando profundamente la Unión Europea, pueden dar finalmente a la Convención de Oviedo la deseada actuación interna, si bien en modo indirecto.

Esta contribución afronta el tema del articulado contexto histórico y jurídico de las fuentes de esta Convención.

*Palabras clave:* consentimiento informado, Convención de Oviedo, fuentes jurídicas.

## 1. Introducción: Aspectos histórico-jurídicos

Concluido el segundo conflicto mundial en 1945, aparecía como opinión muy consolidada que el fragmentado y atormentado cua-

---

\* Departamento de Economía y Empresa, Universidad de los Estudios de Tuscia.  
E-mail: fernando\_de\_angelis@tiscali.it

Título original: Consenso libero ed informato: la Convenzione di Oviedo nell'articolato contesto storico e giuridico delle fonti. Publicado en la revista *Medicina e Morale*, 2016/1, páginas 57 – 67. La traducción no ha sido revisada por el autor.

dro europeo, como resultó del conflicto mundial precedente, necesitase de un contexto institucional internacional más estable. En tal sentido el nacimiento de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en 1945, que tomaba el lugar de la endémicamente “anémica” Sociedad de Naciones (1919), arrojaba una nueva semilla de esperanza aunque muy pronto, las bayonetas de la Primera Guerra Mundial y las sofisticadas armas de la Segunda, dejaron el lugar a la no menos peligrosa “Guerra Fría”.

De ese talante con un “nuevo” derecho internacional [1, pp. 178-180] las primeras organizaciones internacionales si bien a nivel europeo, representaron un claro *príus* lógico por formas de interés que, por un lado favoreciesen el nacimiento de uniones políticas más estables en el ámbito de entes internacionales y, por otro lado, creasen, entre los mismos países “occidentales” un sistema de defensa militar común en armonía con las estrategias de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) (1949)

En Europa la Guerra Fría favoreció un clima de paz, si bien armada, y el veloz abatimiento de las fronteras políticas bajo diversos puntos de vista. Se trata de un proceso todavía en curso que ha llevado al nacimiento de la Unión Europea con el tratado de Maastricht (1992), aunque luego modificado, fatigosamente, por el de Lisboa (2007) posterior al fracaso de la Constitución para Europa (2004).

Por su parte siempre la misma UE representa la evolución natural del contexto institucional de las tres Comunidades Europeas: es decir la del carbón y del acero de 1951 (CECA), como también la de la energía atómica (CEEa) y la económica (CEE) de 1957 (en seguida de Lisboa el original tratado CEE se denominó TFUE, sobre el funcionamiento de la UE [2, p.21]. En tales contextos institucionales coexistían países fundadores (en número de seis), hasta hace pocos años contrapuestos en armas, entre los cuales Alemania, Francia e Italia [3, pp. 1-45; 4-8]. Dicho camino comunitario puede parecer a primera vista paralelo a aquel que ha favorecido la integración bajo otros puntos de vista, in primis respecto a aquel que

ha llevado a la así llamada *Convención de Oviedo de 1997 sobre los derechos del hombre y la biomedicina*. Esto es verdad hasta cuando la *acquis communautaire* (acervo comunitario) pierde en Maastricht en 1992 su vocación genuinamente económica y se abre a la esfera de los derechos del individuo con la sucesiva Carta de los derechos fundamentales de la U.E. (así llamada Carta de Niza en el 2000 [9-11], entre los cuales el derecho a la salud (art. 35), confrontándose en esto necesariamente con el art. 32 italiano de la Constitución de 1947. Constituciones la italiana y la de los países firmantes en Oviedo, que permanecen ciertamente como la primera fuente del derecho en los respectivos ordenamientos, como baluarte mínimo “irrenunciable” frente a la entrada del derecho internacional tanto consuetudinario como basado en un pacto, como en el caso de la Convención de Oviedo y de los tratados comunitarios y de la UE, cuya recepción en el ordenamiento italiano encuentra fundamento en el art. 117, primera sección, Constitucional (aunque también en los artículos 10, primera sección y 11 Constitucionales). Sin embargo sólo el derecho comunitario/UE goza, según la jurisprudencia de la Corte Constitucional, de una valencia jurídica mayor respecto a todas las otras fuentes de derecho de pactos internacionales, entre los cuales precisamente la Convención de Oviedo de 1997, que es la primera en regular por vía general el tema del consentimiento del paciente para todas las prácticas biomédicas [12, p. 84] (precedentemente, siguiendo la línea del así llamado Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki –1964/2000– acerca de los principios éticos para la investigación médica que incluye sujetos humanos –artículos 20-26– y el Pacto internacional sobre los derechos civiles y políticos de 1966 –art. 7–, habían relegado el consentimiento a la esfera de la investigación biomédica). De hecho sólo el derecho comunitario/UE ha introducido un sistema de fuentes internacionales que indirectamente, aunque en muchos casos directamente, pueda modificar el ordenamiento jurídico interno en razón del consolidado principio jurisprudencial del primado del derecho comunitario, como está sucediendo, sobre todo en la

esfera del “derecho político” actualmente en la crisis de la así llamada “Grexit”. Diversamente los acuerdos internacionales como el estipulado en Oviedo, si no son ratificados, están destinados a permanecer como letra muerta o, al máximo, líneas meramente programáticas para jueces internos, llamados a dirimir casos que entren en el abstracto campo de aplicación de tales acuerdos. Y, aún si ratificados, dichos acuerdos muestran una eficacia directa muy limitada, ya que no parece fácil mellar las prerrogativas internas de los parlamentos nacionales, que siempre revisten el mandato popular directo, mientras, es bueno recordarlo, los gobiernos están sólo indirectamente representados por los cuerpos electorales. Este fatigoso camino dirigido a englobar las normas de los pactos pesa sobre la suerte de la Convención, como ya ha sido para el derecho comunitario/UE y para las normas CEDU (1950) –La Convención para la salvaguarda de los derechos humanos y de las libertades fundamentales–, ratificada en Italia, con el acostumbrado retraso, en 1955 con la ley n. 848, que sólo recientemente ha visto implementar su eficacia jurídica, gracias a pronunciamientos de la Corte Constitucional (348/349 de 2007), aunque sólo en modo indirecto.<sup>1</sup> Sin embargo es la sola Convención EDU, a diferencia de la de Oviedo, que goza de una posición privilegiada en el cuadro de las fuentes eurounitarias: estas últimas refuerzan ciertamente la posición de los acuerdos internacionales que, a través de diversas vías, entran en el *acquis communautaire*. Precisamente una de estas vías se buscará individualizar en las consideraciones que siguen.

## **2. La posición de la Convención de Oviedo y la búsqueda de la «via eurounitaria»**

Sin aventurarse en inútiles síntesis acerca del bien conocido alcance innovador de la Convención de Oviedo [13], conviene desde ya asumir el rol de la misma en el contexto de las fuentes. De inmediato se subraya cómo la Constitución italiana, como primera fuen-

te del derecho interno, dé ella misma, a través del art. 117 primera sección, acceso a las fuentes internacionales, como la Convención de Oviedo, y a aquellas comunitarias/UE, como la Carta de Niza; fuentes que sólo gracias a, y por medio de la Constitución pueden por tanto “mellar” el art. 32, que sin embargo mantiene un núcleo y una razón irrenunciables en relación al consentimiento del paciente. El problema más arduo está por tanto representado por la comprensión de la medida en que se pueda derogar el art. 32, sin desnaturalizarlo profundamente. Pero atengámonos, a los aspectos jurídicos de la cuestión y a las componentes formales, relativas a la reconstrucción de la jerarquía de las fuentes, que, si bien solemnes, pueden parecer caducas frente a la norma fundamental interna, que, siendo *in primis* acto político, es de por sí libre en los fines y por tanto también libre de vincularse a actas externas internacionales. Pero a esas la Constitución no puede unilateralmente estar vinculada, so pena de la pérdida del carácter soberano del texto y de la comunidad entendida como país. En una palabra el ordenamiento interno se adecua ciertamente al derecho internacional, en particular al consuetudinario (como recita textualmente la primera sección del art. 10 constitucional), pero sin que, en el caso concreto, el art. 32 salga deslegitimado. Ciertamente pueden parecer similares la razón y el contenido del mismo confrontados con aquellos del art. 3 de la carta de Niza y del art. 5 de la Convención de Oviedo, la cual establece en tema de consentimiento, por vía general: «Cualquier intervención en campo sanitario no puede ser efectuada si no luego de que la persona interesada haya dado su propio consentimiento libre e informado. Esta persona recibe preventivamente una información adecuada a propósito de la finalidad y de la naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y de sus riesgos. La persona interesada puede libremente retirar su propio consentimiento en cualquier momento». Sin embargo, hay que recordar los diversos contextos históricos y culturales en los cuales fueron redactados los documentos. Además, desde un punto de vista más estrechamente técnico, la Corte Constitucional italiana y también el

Bundesverfassungsgericht alemán-federal han reconfirmado el primado de la constitución interna y de los valores de esta última, aún en la diversidad de los respectivos ordenamientos estatales. La primera, en la sentencia del 27 de diciembre de 1973, n. 183 (Frontini) [14, p.314],<sup>2</sup> excluye en relación al art. 11 constitucional. (que, a su tiempo, representaba la “puerta” para el derecho comunitario antes que fuese referido el citado art. 117 por la ley constitucional 3/2001; artículo actualmente objeto de revisión por parte del Parlamento italiano en el ámbito de la reforma de la Parte Segunda –cfr. A.S. 1429–D.), que las “limitaciones de soberanía” ahí permitidas “puedan significar para los (entonces) órganos CEE un inadmisibles poder de violar los principios fundamentales de nuestro ordenamiento constitucional o los derechos inalienables de la persona humana”, en modo que «cuando debiese darse al (entonces) art. 189 (TCEE) una tan aberrante interpretación [...] sería siempre asegurada la garantía de la rendición de cuentas jurisdiccional de esta Corte sobre la perdurable compatibilidad con los antes mencionados principios fundamentales».

Las actas jurídicas, primero comunitarias (art. 189) ahora de la UE (art. 288 TFUE como es referido en Lisboa), esencialmente los reglamentos, directamente aplicables, y las directrices (que necesitan de una actuación interna) mas, por extensión, también la Carta de Niza, pueden por tanto ser objeto de rendición de cuentas de constitucionalidad por parte de la Consulta, aunque a través de una “peripezia” jurídica. Efectivamente, pudiendo la Corte conocer sólo algunas leyes y algunas actas con fuerza de ley del país (y algunas leyes de las regiones), el único modo de “adherir” una normativa comunitaria/UE, como el art. 3 de la Carta de Niza, si es interpretada en disonancia con los principios fundamentales internos y, por tanto, irrenunciables, es aquello que pasa por medio de la cuestión de constitucionalidad de la ley de ejecución de los tratados (en el caso de la sentencia citada la relativa al Tratado CEE de 1957). Y la cuestión no aparece demasiado teórica o un capcioso bizantinismo si se la relaciona con la problemática del consenti-

miento en relación al así llamado fin de la vida, sobre el cual el ordenamiento interno presenta una “ondeante” *VOLUNTAS LEGISLATORIS* (voluntad de los legisladores) y graves lagunas sistemáticas.

El poder que la Corte Constitucional se ha atribuido ha sido confirmado por la sentencia de la Consulta, fechada el 8 de junio de 1984, n. 170 (Granital) [15, p. 2062]. Sin embargo, siempre desde un punto de vista formal, podrían surgir conflictos de competencia con la Corte de Justicia (entonces comunitaria, ahora de la UE) que, *ICTU OCULI* (en un parpadeo), parece el juez natural para revisar la constitucionalidad de las actas comunitarias/UE. La solución puede ser representada por el previo reenvío prejudicial acerca de la validez del acto (art. 267 TFUE) por parte del juez común, como en el caso de la cuestión suscitada por el tribunal de Venecia ante la Corte de Justicia, que se ha pronunciado con la sentencia del 22 de mayo de 1985, causa 33/84 (Fragd) [16], seguida por la sentencia de la Consulta con fecha 21 de abril de 1989, n. 232 [17, p. 1855]). Tal opción ha sido explícitamente avalada por el citado Bundesverfassungsgericht alemán (sentencia del 22 de octubre de 1986, conocida como Solange II [18]) que, si bien sólo gracias a la lectura al contrario de su *DICTUM* (declaración), impuesta por motivos de oportunidad política, reafirma su rol irrenunciable en defensa de los fundamentos del ordenamiento federal («hasta que las Comunidades europeas y, en particular, la jurisprudencia de la Corte de Justicia de las Comunidades Europeas garantizarán en general una protección efectiva de los derechos fundamentales contra el ejercicio de los propios poderes soberanos, que pueda ser considerada por el esencial de nivel igual a aquel de la tutela inalienable de los derechos fundamentales del Grundgesetz (la constitución alemana de 1949), y que garantice en particular sobre un plano general la sustancia de estos derechos, el Bundesverfassungsgericht no ejercerá ya su competencia relativa a la aplicación del derecho comunitario derivado [...]»).

Conclusión que puede parecer chauvinista, pero sin embargo, bien visto, no siendo la UE un país, ni siquiera federal, los autores de la soberanía son los miembros de la misma UE. En ese sentido también el art. 3 de la Carta de Niza está destinado a quedar bajo la lente de los órganos internos, centralizados o no, destinados a auditar la legitimidad constitucional de las actas normativas, aún si el texto recalca la tradición común de los Estados miembros. Y esto vale aún más desde el momento en el cual, gracias al Tratado de Lisboa de 2007, la Carta ha adquirido el mismo valor jurídico (y por tanto no ya meramente político o al máximo de auxilio hermenéutico) de los tratados (UE y FUE) ex art. 6 par. 1, TUE. Y el consentimiento, del cual en el citado art. 3 par. 2, en su redundante especificación “libre e informado”, aparece ligado a una norma en blanco, a llenar con el reenvío a la ley, como acto interno.

¿Pero cómo colocar las otras fuentes o bien la CEDU y la Convención de Oviedo, cuya fuerza jurídica se dobliga ante la Carta de Niza? Esta última, si bien sujeta a los citados irrenunciabiles límites constitucionales de los Estados UE, “pone” sin embargo orden sobre el punto. Y antes que nada parece excluir de la cuestión a la CEDU, también ella nacida, a la par de la Convención de Oviedo, en el ámbito del Consejo de Europa. De hecho si se considera que en el art. 52, par. 3, la Carta prescribe que “ahí donde la presente Carta contenga derechos correspondientes a aquellos garantizados por la Convención europea para la salvaguarda de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales, el significado y el alcance de los mismos son iguales a aquellos conferidos por la mencionada convención» y que sólo la Convención de Oviedo pone en el art. 3 un explícito principio del consentimiento, precisamente del derecho internacional consuetudinario, a diferencia de la CEDU, ésta no puede ser invocada en este punto. Lo que, diversamente, habría llevado en un futuro muy próximo a una uniformidad de las fuentes muy precisa (y deseada), en consideración al compromiso de la UE, respecto a Lisboa en 2007, de adherirse a la CEDU (art. 6, par. 2 TUE). Más ampliamente puede en cambio invocarse el poste-



rior art. 53 de la Carta de Niza en base al cual «ninguna disposición de la presente Carta debe ser interpretada como limitativa o lesiva de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales reconocidos, en su respectivo ámbito de aplicación, del derecho de la Unión, del derecho internacional, de las Convenciones internacionales de las cuales la Unión o todos los Estados miembros son partes contrayentes, en particular la Convención europea para la salvaguarda de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales y de las constituciones de los Estados miembros».

De la CEDU se ha dicho, como también de la potencial compatibilidad del art. 3 con las constituciones internas: sea observado que no todos los miembros UE han firmado la Convención de Oviedo y se refiere, entre otros, a Australia, Alemania, Bélgica, Malta y Reino Unido (Italia la ha ratificado con la ley 145/2001, pero a ella no se han seguido las necesarias actas de ejecución) y que ni siquiera la UE, en modo subsidiario, ha podido adherirse a ella, aún habiendo a su tiempo, en su rol de CE, participado en su elaboración. Queda un único y muy débil camino para dar entrada a la Convención de Oviedo en la *aquis communautaire* y reforzar en tal modo su directa aplicabilidad, que, al menos en el ordenamiento italiano, parece poco enraizada como para muchos otros acuerdos internacionales. En ese sentido, si se considera la Convención de Oviedo como meramente reconocedora de un preexistente derecho internacional no escrito [19-20], en particular sobre el tema del consentimiento, esa podrá tener una valencia para el ordenamiento UE en los límites en los cuales entre, si bien en modo genérico (como es en los hechos), en los principios fundamentales, de los cuales se habla en el art. 2 TUE [3] y aún antes en los “principios comunes a los estados miembros” en el art. 6, par.1 del TUE [21, p. 278], en el texto vigente en la época de la aprobación de la Carta de Niza.

En tal modo el consentimiento libre e informado, como fue previsto en Oviedo, aunque ciertamente sólo con función reconocedora del derecho internacional no escrito sobre el tema, podrá valerse del primado del derecho UE respecto a aquel de los Estados

miembros, quedando a salvo los principios irrenunciables de los mismos. El derecho UE se pone por tanto *SIC ET SIMPLICITER* (simplemente así) frente a la Convención de Oviedo en la misma posición del ordenamiento italiano respecto a las “normas del derecho internacional generalmente reconocidas” del art. 10 constitucional, con todas las problemáticas que descienden de la dudosa naturaleza coercitiva de las mismas con la diferencia que los principios generales, una vez acogidas en el ordenamiento UE, asumirían el rol de principios generales no sólo en clave interpretativa, sino también según una función dirigida a crear derecho según la línea del modelo no escrito anglosajón.

Por último se recuerda que la Carta de Niza, después de Lisboa, es “admitida” finalmente en el grupo de las fuentes de la UE (art. 6, par. 1 TUE), incluso ha adquirido el mismo valor jurídico de los tratados (art. citado). Tal documento hace emerger de hecho, en razón de lo dispuesto en el art. 3 y de la cláusula abierta del art. 53, cuanto ha sido establecido por vía general en el art. 5 de la Convención de Oviedo, haciéndolo entrar “por la ventana”, por lo menos por vía hermenéutica. En ese sentido bastaría hacer referencia a las Explicaciones redactadas por el *Praesidium* que ha escrito la Carta de Niza misma (como ha sido indicado por el art. 6, par. 1 citado, pero se vea también el genérico cuarto apartado del Preámbulo), por último referidas en 2007: en ellas, para ser precisos en el n. 2 del art. 3, es explícitamente evocada como fuente “redaccional” la Convención de Oviedo (con algunas añadiduras sólo en tema de clonación), la cual representa por tanto el texto que ha inspirado el art. 3 de la Carta de Niza, aún no configurándose como fuente directamente aplicable en el ordenamiento UE. En definitiva aún en la fría y rígida jerarquía de las fuentes (internas, internacionales y comunitarias/UE), es preservada la valencia hermenéutica de la Convención de Oviedo, que ha conocido y conoce las notables dificultades aplicativas e *in primis* de recepción. Convención que sin embargo puede estar a la base de un *soft law*, ciertamente no

vinculante, pero en los hechos relevante en la reconstrucción del derecho internacional no escrito, gracias a la facultad dada a la Corte CEDU, tras la petición de determinados sujetos, de dar pareceres sobre la interpretación de la Convención de Oviedo “externamente a cualquier litigio concreto” (art. 29). De ese tipo puede descender una importante unión entre tal Convención de Oviedo y la EDU, subrayando que sólo la segunda goza de una vía de ingreso privilegiada en el sistema UE: si entonces el parecer permanece “extraño” a este último ordenamiento, el mismo puede contener principios de derecho que revisten una particular auctoritas para la UE; por lo demás también en el sistema procesal civil italiano el juez de legitimidad, la Corte de Casación, puede enunciar “en beneficio de la ley el principio de derecho al cual el juez de mérito habría debido atenerse” (art. 363 c.p.c.), sin ningún efecto sobre la disposición del juicio de mérito (en precedencia concluidos con lo juzgado), llevado a la atención de la Corte por el Procurador General ante la Corte misma. El principio no adquiere eficacia *INTER PARTES* (entre las partes), ni, claramente es fuente del derecho, no obstante revistiendo una particular auctoritas en los hechos para los sucesivos juicios con objeto similar.

### **3. Firma/Ratificación de la Convención de Oviedo con respecto al consentimiento informado (art. 5)**

Delineado por tanto el cuadro general he aquí el elenco no exhaustivo de la situación de los Estados y de las Organizaciones acerca de la firma y la ratificación de la Convención de Oviedo, con respecto al consentimiento (art. 5):<sup>3</sup>

1) *Italia*: ejecución de la Convención sólo en la medida en que es *self-executing*; no obstante la ratificación por obra de la Ley 145/2001 (Diario Oficial, 24 de abril de 2001, n. 95), en ausencia de las actas subsiguientes de ejecución, la Convención es fuente sólo en

cuanto es directamente aplicable en rol confirmativo del preexistente derecho internacional no escrito de por sí vinculante.

2) *Países del Consejo de Europa y de la UE no firmantes/no ratificantes*: Austria, Alemania, Bélgica, Irlanda, (Italia), Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Reino Unido y Suecia: del grupo de estos países emergen “pesadas ausencias” en relación a la Convención de Oviedo. Ente esos cinco de seis países fundadores de las Comunidades Europeas en 1951 y 1957, exceptuando Francia (por tanto Italia, Alemania y los países del Benelux), como también países que se han adherido, en los años siguientes, a las mismas (Austria, Irlanda, Reino Unido y Suecia) o a la UE (Malta y Polonia). No se trata de una consideración sólo estadística: de hecho el ordenamiento alemán, como el italiano y el inglés, representan modelos político-legislativos para los otros estados europeos, sobre todo aquellos del bloque ex soviético. En fin, llega a faltar un interesante perfil de comparación entre los ya mencionados sistemas continentales de *civil law* y los sistemas de *common law* (Gran Bretaña y, por tanto, también Irlanda y, por extensión, USA).

3) *Países del Consejo de Europa y de la UE firmatarios*:<sup>4</sup>

a. *Francia*: se vea la Loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (Loi n. 2011-814: Journal Officiel 8 juillet 2011).

b. *España*: Se reenvía al Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), realizado en Oviedo el 4 de abril de 1997, “Boletín Oficial del Estado” núm. 251, del 20 de octubre de 1999.

c. *Portugal*: se vean las siguientes actas: Resolução da Assembleia da República n. 1/2001 ed Decreto do Presidente da República, n. 1/2001, Deposito dell'instrumento de ratificação junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa: 13 agosto 2011. Aviso del deposito dell'instrumento de ratificação: aviso n. 108/2001 do Ministério dos Negócios Estrangeiros, de 1 de Outubro, publicado no Diário da República, I Série-A, n. 228/2001.

*d. Romania:* se reenvía a la ley nr. 17 del 22 febrero 2001 privind ratificarea Conventiei europene pentru protectia drepturilor omului si a demnitatii fiintei umane fata de aplicatiile biologiei si medicinei, Conventia privind drepturile omului si biomedicina, semnata la Oviedo la 4 aprilie 1997 [...], in Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 103 del 28 febrero 2001.

*4) Países miembros del Consejo de Europa (aunque no de la UE):*

*a. Suiza:* Se reenvía al Instrumento de ratificación depositado por Suiza el 24 de julio de 2008 (en seguida de la aprobación por parte de la Asamblea federal del 20 de marzo de 2008).

*b. Países no miembros del Consejo de Europa y Organizaciones internacionales* para los cuales el tratado está abierto a su firma: Australia, Canadá, Japón, México, Santa Sede y Estados Unidos de América; Unión Europea. Ninguno de los países arriba mencionados ha firmado la Convención, ni la ha ratificado claramente.

#### **4. Conclusiones: la búsqueda de una nueva linfa jurídica para la Convención de Oviedo**

En conclusión, con el presente estudio se ha querido “poner orden” en el acervo de las normas de la Convención de Oviedo en el contexto de las otras fuentes internacionales (e internas), ya que si las *leges artis* profesionales frecuentemente pueden ser invocadas con éxito sólo gracias a valoraciones estadísticas, el valor de la certeza del ordenamiento jurídico, en relación al conjunto de los derechos del paciente y de los deberes del médico con particular referencia a la temática del consentimiento, representa en cambio una necesidad, una finalidad y una exigencia de civilidad con frecuencia muy fácilmente remitida a los operadores jurídicos. Y tal certeza del derecho debe también tener en cuenta los actos internacionales comunitarios/UE y sobre todo del primado de estos últimos respecto a los ordenamientos de los Estados miembros, también en relación de aquellos no firmatarios en Oviedo, aunque miembros de la UE.

Se trata de una cuestión grave para la tan deseada certeza del derecho: En efecto la Carta de Niza forma parte ya del derecho constitucional, por tanto de la base jurídica, de la UE (en manera explícita como consecuencia del Tratado de Lisboa de 2007) y del art. 3 que aparece como una especificación del precedente artículo 1 que ratifica la inviolabilidad de la dignidad humana. Ciertamente el reenvío a las leyes de los ordenamientos internos aparece poco vinculado en los contenidos, pero seguramente no es “en blanco” y por tanto libre para los Legisladores nacionales; además el art. 3 citado ha de ser leído en la línea del así llamado *acquis communautaire* y de los fundamentos de la Carta de Niza. No obstante la “ausencia” de los firmantes de Oviedo, entre ellos Italia, para aceptar en su totalidad el dictado de la convención (y sobre todo para aplicarlo) o la circunstancia de que muchos Estados UE ni siquiera la han firmado, la actuación de los mismos deberá ciertamente conformarse al art. 3 de la Carta de Niza, que, para los países ratificantes, prevalece en todos los casos –he aquí el punto sobresaliente– el art. 5 de la Convención de Oviedo. Art. 5 que presenta afinidad de razón y de contenido con el art. 3 de la Carta de Niza y que por lo menos puede entrar en los principios fundamentales, tratados en el art. 2 TUE, vinculantes para la UE misma y expresión de un derecho internacional escrito ya vinculante antes de la firma de la Convención de Oviedo en 1997. En tal modo ésta, salida por la puerta pero entrando por la ventana, como se suele decir, podrá adquirir una mayor fuerza jurídica, al menos hasta que se adhieran a ella todos los Estados UE o la UE misma. Puede parecer un rompecabezas jurídico, pero actualmente no parece vislumbrarse una vía más directa que lleva al resultado deseado, siempre considerando que los Estados, miembros UE o no, pero fuertes en su soberanía, podrán libremente encontrar en el futuro vías convencionales diversas, aún si, en los hechos, fuera del cuadro euro unitario.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Por último cfr. la Ordenanza de la Junta Plenaria del Consejo de Estado n. 7 del 14 de julio de 2015.

<sup>2</sup> En general acerca de la adaptación interna italiana al derecho U.E., en la óptica del primado del derecho comunitario (ahora eurounitario), se reenvía al camino jurisprudencial descrito difusamente por L. Daniele [3].

<sup>3</sup> Estado de las firmas/ratificaciones de los datos oficiales del Consejo de Europa [22]. Los datos están actualizados a septiembre de 2015.

<sup>4</sup> No parece superfluo recordar cómo en los diversos ordenamientos constitucionales los dictámenes del Estado de derecho impongan, a favor del principio de legalidad, que toda limitación de la soberanía interna, por tanto también la que deriva de la firma apropiada (generalmente) por parte del órgano ejecutivo a los acuerdos internacionales, denominados en diversos modos, y seguida por una ley de ratificación parlamentaria de los mismos, deba apoyarse sobre una norma constitucional. Para el ordenamiento italiano el fundamento ha de encontrarse, por vía general, en el art. 80 de la Constitución.

Tal camino y tales principios caracterizan en modo uniforme el ordenamiento de los países firmantes indicados sin que asuman ninguna relevancia significativa las peculiaridades de procedimiento y el *NOMEN IURIS* (primacía de la realidad) atribuido a las disposiciones en los particulares ordenamientos; será por tanto suficiente que el lector ponga atención a la *REGULA IURIS* (principios generales del derecho) ahora descrita ya que es en general aplicable a los tratados comunitario/euro unitarios, así como a aquellos internacionales *TOUT COURT* (simplemente) como la Convención de Oviedo.

## Bibliografía

<sup>1</sup> CONFORTI B. *Diritto Internazionale*. Napoli: Editoriale Scientifica; 2002.

<sup>2</sup> BARATTA R. *Le principali novità del Trattato di Lisbona, in Il Diritto dell'Unione europea 1*; 2008.

<sup>3</sup> DANIELE L. *Diritto dell'Unione Europea. Sistema istituzionale, ordinamento, tutela giurisdizionale, competenze*. Milano: Giuffrè; 2010.

<sup>4</sup> OLIVI B. *L'Europa difficile-Storia politica dell'integrazione europea 1948-2000*. Bologna: Il Mulino; 2001.

<sup>5</sup> OTT A, VOS E. (editores). *Fifty years of the European Institutions: Foundations and perspectives*. The Hauge: TMC Asser Press; 2009.

<sup>6</sup> TESAURO G. *Diritto dell'Unione europea*. Padova: CEDAM; 2010.

<sup>7</sup> GAUTRON JC. *Droit Européen*. Paris: Dalloz; 2009.

<sup>8</sup> SCHUTZE R. *European Union law*. Cambridge: Cambridge University Press; 2015.

<sup>9</sup> CARLIER J-Y, DE SHUTTER O. (dir.). *La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne: hommage à Silvio Marcus Helmons*. Bruxelles: Bruylant; 2002.

- <sup>10</sup> FERRARI GF (curador). *I diritti fondamentali dopo la Carta di Nizza - Il costituzionalismo dei diritti*: AIDC, Taormina 2001: sezione pubblicistica, estratto. Milano: Giuffré; 2001.
- <sup>11</sup> BIFULCO R, CARTABIA M, CELOTTO A (curadores). *L'Europa dei diritti. Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*. Bologna: Il Mulino; 2001.
- <sup>12</sup> ANDORNO R. *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*. En: FURLAN E (curador). *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*. Milano: Franco Angeli; 2009.
- <sup>13</sup> BOMPIANI A. *Consiglio d'Europa. Diritti umani e biomedicina - Genesi della Convenzione di Oviedo e dei Protocolli*. Roma: Edizioni studium; 2009.
- <sup>14</sup> FORO ITALIANO 1974; I.
- <sup>15</sup> FORO ITALIANO 1984; I.
- <sup>16</sup> Acceso del 29 de septiembre de 2015, en: <http://www.curia.europa.eu>.
- <sup>17</sup> FORO ITALIANO 1990; I.
- <sup>18</sup> Acceso del 29 de septiembre de 2015, en: <http://www.servat.unibe.ch/dfr/>.
- <sup>19</sup> GIANELLI A. *Unione europea e diritto internazionale consuetudinario*. Torino: Giappichelli; 2004.
- <sup>20</sup> AMADEO S. *Unione europea e Treaty-making power*. Milano: Giuffré; 2005.
- <sup>21</sup> CATALDI G. *La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina*. En CHIEFFI L (curador). *Bioetica e diritti dell'uomo*. Torino: Paravia scriptorium; 2000.
- <sup>22</sup> Acceso del 29 de septiembre de 2015, en: [www.coc.int](http://www.coc.int)



# Free and informed consent: the Oviedo Convention in the articulated historical and juridical context of the sources

*Fernando De Angelis\**

## Abstract

The Oviedo Convention of 1997 has established fundamental and uniform rules in reference to free and informed consent. Even though twenty years have passed, few States have signed and ratified the Convention. Today, however, the Charter of Fundamental Rights of 2000 and the Treaty of Lisbon of 2007, deeply reforming the European Union, can finally give the hoped implementation to the Convention of Oviedo, at least indirectly.

This contribution deals with the articulated historical and juridical context of the sources related to the Convention.

*Keywords:* informed consent, Oviedo Convention, juridical sources.

## 1. Introduction: Historical and legal issues

After the end of World War II in 1945, the consolidated view was that the fragmented and disrupted European environment needed

---

\* Department of Economy and Business, Tuscia University. E-mail:

fernando\_de\_angelis@tiscali.it

Original title: "Consenso libero ed informato: la Convenzione di Oviedo nell'articolato contesto storico e giuridico delle fonti". Published in *Medicina e Morale*, 2016/1, pp. 57 – 67. The author has not reviewed the translation.

a more stable international institutional setting. In that respect, the appearance of the United Nations (UN) in 1945, which took the place of the “anemic” League of Nations (1919), provided a new seed of hope, although very soon, the bayonets of World War I and the sophisticated weapons of World War II leave their place to the not less dangerous “Cold War.”

In this regard with a “new” international law [1, pp. 178-180], the first international organizations at European level represented a clear logical *prius* addressed, on the one hand to favor the appearance of more stable political unions at international bodies level and, on the other hand, to create, among the same “western” countries, a common military defense system in line with the strategies of the North Atlantic Treaty Organization (NATO) (1949).

In Europe, the Cold War favored a climate of peace, even though armed, and the fast reduction of political frontiers from different points of view. This is still an on-going process that resulted in the origin of the European Union with the Maastricht Treaty (1992), although modified later, with difficulty, by the Treaty of Lisbon (2007) after the failure of the Constitution for Europe (2004).

The EU always represents the natural evolution of the institutional setting of the three European Communities: that is, the European Coal and Steel Community of 1951 (ECSC), the European Atomic Energy Community (EURATOM) and the European Economic Community (EEC) of 1957 (after the Treaty of Lisbon, the original EEC Treaty was named TFEU, on the functioning of the EU [2, p. 21]). In such institutional settings the founder countries co-existed (six), such as Germany, France and Italy, which until a few years back were opposed in arms, [3, pp. 1-45; 4-8]. At first sight, this community path may seem parallel to that favoring the integration under other points of view, firstly regarding the path that resulted in the so-called *Oviedo Convention of 1997 on Human Rights and Biomedicine*. This is true even when the *acquis communautaire* (community acquis) lost in Maastricht in 1992 its genuinely eco-

nomic vocation and opened to the sphere of individual rights with the Charter of Fundamental Rights of the EU (known as Charter of Nice in 2000 [9-11]), among which the right to health (Art. 35) is opposed to Art. 32 in the Italian Constitution of 1947. Constitutions, like the Italian and those of other signatory countries in Oviedo, that certainly are the first source of law in the respective regulations, as a minimum “inalienable“ beacon before the entry of the international law both customary and based on a covenant, as in the case of the Oviedo Convention and community treaties, which reception in the Italian regulation is grounded in Art. 117, first paragraph of the Constitution (although also in Art. 10, first paragraph, and Art. 11). However, only the community/EU law has, according to the jurisprudence of the Constitutional Court, a higher legal force regarding all the other sources of law of international covenants, among which is the Oviedo Convention of 1997, the first one regulating by general path the subject of patient’s consent for all the biomedical practices [12, p. 84] (following the line of the so-called Nuremberg Code of 1947, the Declaration of Helsinki –1964/2000– on the ethical principles of medical research involving human subjects –Art. 20-26– and the International Covenant on civil and political rights of 1966 Art. 7, have relegated the consent to the sphere of biomedical research). In fact, only the community/EU law has introduced an international source system that indirectly, although in many cases directly, can modify the internal legal regulation pursuant to the consolidated principle of jurisprudence of the primacy of community law, as it is happening, mostly in the sphere of the “political law” currently in the crisis of the so-called “Grexit”. International covenants such as that stipulated in Oviedo, if not ratified, will remain as dead letter or, at best, will be merely programmatic lines for internal judges, called to settle cases entering in the abstract range of application of such covenants. However, even if ratified, such covenants have a very limited direct efficacy, since it is not easy to affect the internal prerogatives of domestic parliaments, which always cover the

direct popular mandate, while, we have to remember it, electoral bodies just indirectly represent governments. This difficult path addressed to encompass the standards of the covenants is a burden for the Convention, as already was for the community/EU law and for ECHR standards (1950) (The Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms), ratified in Italy, with the customary delay, in 1955 with Law no. 848, which only recently was its legal efficacy implemented, as a result of pronouncements of the Constitutional Court (348/349 of 2007), although only indirectly.<sup>1</sup> However, the ECHR is the only one, in contrast with the Oviedo Convention, which has a privileged position in the frame of EU sources: the latter certainly reinforce the position of international covenants that, through distinct paths, become part of the *acquis communautaire*. One of these paths will be individualized in the following considerations.

## **2. The position of the Oviedo Convention and the search of the “EU path”**

Avoiding useless statements about the well-known innovative scope of the Oviedo Convention [13], we must assume the role of the Convention in the context of the sources. It is immediately noted how the Italian Constitution, as first source of the internal law, of itself, through Art. 117 first paragraph, Access to the International Sources, as the Oviedo Convention, and to those of the community/EU, as the Charter of Nice; sources that only due to, and through the Constitution can “affect” Art. 32, which maintains, however, an inalienable core and reason regarding the patient’s consent. Thus, to understand to what extent Art. 32 can be repealed is the most difficult problem, without deeply perverting it. However, let us stick to the legal aspects of the matter and to formal components, relative to the reconstruction of sources hierarchy, which, albeit solemn, may seem obsolete before the in-

ternal fundamental law, which, being a political act in the first place, is free by itself in the purposes and, therefore, free to be linked to international external records. However, the Constitution cannot be unilaterally linked to these, on pain of forfeiting the sovereign nature of the text and of the community defined as a country. In brief, the internal regulation certainly adapts to the international law, particularly to customary law (as is stated textually in the first paragraph of Art. 10 of the Constitution), but without Art. 32, in the concrete case, losing legitimacy. Certainly, reason and content may seem similar when compared to those in Art. 3 of the Charter of Nice and Art. 5 of the Oviedo Convention, which state regarding the consent, in general: “Any intervention in a health setting cannot be performed if the interested person has not given its own free and informed consent. This person receives in advance adequate information regarding the purpose and nature of the intervention, as well as its consequences and risks. The interested person can freely withdraw its consent at any time”. However, the several historical and cultural settings in which the documents were drafted have to be noted. In addition, from a more technical point of view, the Italian Constitutional Court and the *Bundesverfassungsgericht* (German Federal Constitutional Court) have confirmed the primacy of the Internal Constitution and its values, even in the diversity of their respective state regulations. The first, in the sentence of December 27, 1973, no. 183 (Frontini) [14, p. 314],<sup>2</sup> excludes with respect to Constitutional Art. 11 (which, in its time, represented the “door” for community law before the quoted Art. 117 was referred by the Constitutional Law 3/2001; article that currently is subject of review by the Italian Parliament in context of the reform of the Second Part –cf. A.S. 1429– D.) that “limitations of sovereignty” there allowed “may mean for the (former) EEC bodies an inadmissible power for the violation of the fundamental principles of our constitutional regulation or inalienable rights of the human person”, so that “when (former) Art. 189 (EECT) must have such an aberrant interpretation [...] it would always be assu-

red the guarantee for the jurisdictional accountability of this Court on the lasting compatibility with the aforementioned fundamental principles”.

The legal acts, first of the community (Art. 189) and now of the EU (Art. 288 TFEU as referred in Treaty of Lisbon), essentially the rulings, directly applicable, and the guidelines (which need a domestic action), as well as the Charter of Nice, can be subject to accountability regarding constitutionality by the *Consulta* (Constitutional Court of Italy), although through a legal “vicissitude”. Indeed, as the Court only knows some domestic laws and statutory acts (and some regional laws), the only way to “adhere” community/EU regulations, such as Art. 3 of the Charter of Nice, if it is interpreted in discordance with the fundamental domestic principles and, therefore, inalienable, is through the matters of constitutionality of the implementation law of the treaties (in the case of the sentence quoted relative to the EEC Treaty of 1957). The matter does not seem too much theoretical or a pointless and tricky idea if it is related to the problem of consent regarding the so-called end of life, about which the domestic rulings presents a “wavy” *VOLUNTAS LEGISLATORIS* (legislators’ will) and serious systematic gaps.

The power that the Constitutional Court has assumed has been confirmed by the sentence of the *Consulta*, dated on June 8, 1984, no. 170 (Granital) [15, p. 2062]. However, always from a formal point of view, conflicts of competence with the Court of Justice (then of the community, now of the EU) may arise, which, *IN ICTU OCULI* (in the twinkling of an eye), seems to be the natural judge to review the constitutionality of the Community/EU acts. The solution can be represented by the previous preliminary reference on the validity of the act (Art. 267 TFEU) by the common judge, as in the case of the issue arisen by the Court of Venetia before the Court of Justice, which has pronounced with the sentence of May 22, 1985, cause 33/84 (Fragd) [16], followed by the sentence of the *Consulta* dated on April 21, 1989, no. 232 [17, p.

1855]). Such option has been explicitly guaranteed by the mentioned German *Bundesverfassungsgericht* (sentence of October 22, 1986, known as Solange II [18]) that, although only due to the opposite reading of its *DICTUM* (declaration), imposed by reasons of political opportunism, reaffirms its inalienable role in defense of the grounds of the federal regulation («until the European Communities and, in particular, the jurisprudence of the Court of Justice of the European Communities will guarantee in general an effective protection of fundamental rights against the exercise of the own sovereign powers, which can be considered by the entity with level equal to that of the inalienable protection of the fundamental rights of the *Grundgesetz* (the German Constitution of 1949), and that guarantee in particular on overall terms the substance of these rights, the *Bundesverfassungsgericht* will not exercise its competence relative to the application of the derived community law [...]).

A conclusion that may seem chauvinist, but well accepted, not being the EU a country, not even federal, the authors of the sovereignty are the members of the EU. In that sense, also Art. 3 of the Charter of Nice will be under the scope of domestic bodies, centralized or not, intended to audit the constitutional legitimacy of the regulations, even if the text emphasizes the common tradition of Member States. This is more valuable as from the moment in which, due to the Treaty of Lisbon of 2007, the Charter acquired the same legal value (and therefore not only political or hermeneutical aid) of the treaties (EU and FEU) ex Art. 6 par. 1, TEU. Additionally, the consent, which in the mentioned Art. 3 par. 2, in its redundant specification “free and informed”, appears linked to a blanket rule, to be filled with the referral to the law, as domestic act.

Nevertheless, how to place the other sources or rather the ECHR and the Oviedo Convention?, which legal force bends before the Charter of Nice. The former, although subject to the mentioned inalienable constitutional limits of State Members of the EU, “brings”, however, order to the issue. First, it seems to exclude the

ECHR, also born, as the Oviedo Convention, at the Council of Europe level. In fact, when considering that in Art. 52, par. 3, the Charter states that “where this Charter includes rights corresponding to those guaranteed by the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, the meaning and scope thereof are the same to those conferred by the mentioned convention” and that only the Oviedo Convention establishes in Art. 3 an explicit principle of the consent, precisely from customary international law, unlike the ECHR, this cannot be raised in this point. This, on the contrary, would have resulted, in a very near future, in a very precise (and desired) uniformity of the sources, considering the commitment of the EU, as regards to the Treaty of Lisbon in 2007, to adhere to the ECHR (Art. 6, par. 2 TEU). In contrast, the subsequent Art. 53 of the Charter of Nice can be more extensively invoked since it establishes that “Nothing in this Charter shall be interpreted as restricting of adversely affecting human rights and fundamental freedoms as recognized, in their respective field of application, by Union law, and international law and by international agreements to which the Union or all the Member States are party, including the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, and by the Member States’ constitutions”.

It has been said of ECHR, as well as of the potential compatibility of Art. 3 with the domestic constitutions: it has been noted that not all the State Members of the EU have signed the Oviedo Convention referring, among others, to Australia, Germany, Belgium, Malta and United Kingdom (Italy has ratified it with Law 145/2001, but after this law the required implementation acts have not followed) and that not even the EU, on a subsidiary basis, has adhered to the Convention, although having participated in its elaboration, in its role of EC. There is only one very weak way to give access to the Oviedo Convention into the *acquis communautaire* and reinforce in such way its direct applicability, which, at least in the Italian regulation, seems to be poorly rooted as for many other in-



ternational covenants. In that sense, if the Oviedo Convention is considered as merely an acknowledging entity of unwritten pre-existent international law [19-20], particularly on the consent issue, this could have a value for the regulation of the EU in the limits in which may enter, although in a generic basis (as in the facts), in the fundamental principles, which are mentioned in Art. 2 TEU [3] and even before in the “principles common to the Member States” in Art. 6, par. 1 of the TEU [21, p. 278], in the text in force at the time of the approval of the Charter of Nice.

In such way, the free and informed consent, as it was foreseen in Oviedo, although certainly only with an acknowledging function of unwritten international law, can be supported on the primacy of EU law regarding that of the State Members, keeping in safe the inalienable principles thereof. The EU law is, therefore, placed *SIC ET SIMPLICITER* (thus and simply) before the Oviedo Convention in the same position of the Italian regulation regarding the “generally recognized rules of the international law” of constitutional Art. 10, with all the problems descending from the doubtful coercive nature thereof with the difference that the general principles, once included in the EU regulation, will assume the role of the general principles not only in interpretative key, but also according to a function addressed to create law in agreement with the line of the Anglo-Saxon unwritten model.

Lastly, it has to be mentioned that the Charter of Nice, after the Treaty of Lisbon, is “admitted” eventually in the group of EU sources (Art. 6, par. 1 TEU), even has acquired the same legal status of treaties (mentioned Art.). Such document brings out, in fact, in view of Art. 3 and of the open clause of Art. 53, what has been established in Art. 5 of the Oviedo Convention, introducing it “by the window”, at least by means of interpretation. In this sense, it will be enough to refer to the explanations of the Presidium that the Charter of Nice included (as stated in the mentioned Art. 6, par. 1, but also in the generic fourth section of the Preamble), and last referred in 2007: to be precise in no. 2 of Art. 3, the Oviedo

Convention is explicitly evoked as “editorial” source (with some additions only in the subject of cloning), thus representing the text that has inspired Art. 3 of the Charter of Nice, not yet structured as source directly applicable in the EU regulation. In conclusion, even in the cold and rigid hierarchy of the sources (domestic, international and community/EU), the interpretative value of the Oviedo Convention is preserved, which has known and knows the notorious applicative difficulties and of reception, first of all. Convention that, however, can be in the base of a soft law, certainly not binding, but in the facts relevant in the reconstruction of unwritten international law, due to the authority given to the ECHR, after the petition of certain subjects, of expressing an opinion on the interpretation of the Oviedo Convention “externally to any given dispute” (Art. 29). From this type an important union can descend between such Oviedo Convention and the ECHR, emphasizing that only the second has a privileged means of entry in the EU system: if then the opinion remains “strange” to this last regulation, it can include principles of law with a particular *auctoritas* for the EU; otherwise also in the Italian civil procedural system the judge of legitimacy, the Court of Cassation, can state “in benefit of the principle of law to which the trial judge should have to adhere to” (Art. 363 code of civil proceedings), without any effect of the provision of the judgment of the merit (in precedence concluded with that judged), taken to the attention of the Court by the Attorney General before the Court. The principle does not acquire efficacy *INTER PARTES* (between the parties), and is not clearly a source of law; however, it is a particular *auctoritas* in the facts of successive judgments with similar purpose.

### **3. Signature/Ratification of the Oviedo Convention regarding the informed consent (Art. 5)**

Once the general framework is defined, here is the non-exhaustive list of the status of the States and Organizations concerning the

signature and ratification of the Oviedo Convention as regards the consent (Art. 5):<sup>3</sup>

1) *Italy*: execution of the Convention so far as it is self-executing; nevertheless, the ratification by Law 145/2001 (Official Gazette, April 24, 2001, no. 95), in absence of the following implementation acts, the Convention is source only insofar as it is directly applicable in confirmative role of the preexistent unwritten international law already binding.

2) *Countries of the Council of Europe and of the EU not signing/ratifying the Convention*: Austria, Germany, Belgium, Ireland, (Italy), Luxemburg, Malta, Netherlands, Poland, United Kingdom and Sweden: from the group of these countries, “heavy absences” arise in relation to the Oviedo Convention. Among five of these six countries founders of the European Communities in 1951 and 1957, excepting France (thus, Italy, Germany and the countries in the Benelux), as also countries that have adhered, in the years following to the Oviedo Convention (Austria, Ireland, United Kingdom and Sweden) or to the EU (Malta and Poland). This is not a merely statistical consideration: in fact, the German regulation, as well as the Italian and English regulations, represent political and legislative models for the other European states, overall those of the ex-Soviet bloc. An interesting profile for the comparison of the aforementioned continental systems of civil law and the systems of common law is lacking (Great Britain, therefore, also Ireland and, by extension, USA).

### **3) Signatory countries of the Council of Europe and EU:<sup>4</sup>**

a. *France*: *Loi du 7 juillet 2011 relative à the bioetique (Loi no. 2011-814: Journal Officiel 8 juillet 2011.*

b. *Spain*: It is referred back to the *Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser hu-*

*mano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), realizado en Oviedo el 4 de abril de 1997 (Instrument of Ratification of the Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being in regard to Applications of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine), executed in Oviedo in April 4, 1997) “Official State Gazette” no. 251, of October 20, 1999.*

*c. Portugal: see the following acts: Resolução da Assembleia da República no. 1/2001 ed Decreto do Presidente da República, no. 1/2001, Depósito dell’instrumento de ratificação junto do Secretário-Geral do Conselho da Europe: 13 agosto 2011. Aviso del depósito dell’instrumento de ratificação: aviso no. 108/2001 do Ministerio dos Negocios Estrangeiros, de 1 de Outubro, publicado no Diário da República, I Série-A, no. 228/2001.*

*d. Romania: It is referred back to Law no. 17 del 22 febbraio 2001 privind ratificarea Conventiei europene pentru protectia drepturilor omului si a demnitatii fiintei umane fata de aplicatiile biologiei si medicinei, Conventia privind drepturile omului si biomedicina, semnata the Oviedo the 4 aprilie 1997 [...], in Monitorul Oficial al României», Partea I, nr. 103 del 28 febbraio 2001.*

*4) Member countries of the Council of Europe (although not of the EU):*

*a. Switzerland: It is referred back to the Instrument of Ratification deposited by Switzerland on July 24, 2008 (following the approval by the Federal Assembly of March 20, 2008).*

*b. Countries not members of the Council of Europe and international organizations for which the treaty is open for signature: Australia, Canada, Japan, Mexico, Holy See and United States of America; European Union. None of the aforementioned countries has signed the Convention, or has clearly ratified it.*

#### **4. Conclusions: the search of a new juridical blood for the Oviedo Convention**

In conclusion, this study was aimed to “give order” in repertory of the Oviedo Convention standards in the setting of the other inter-

national (and domestic) sources, since the professional *leges artis* frequently can be successfully invoked only due to statistical evaluations, the value of the certainty of legal ordinance, in relation to the set of rights of the patient and duties of the physician with particular reference to the consent issue, represents a need, a purpose and a demand of civility often very easily forwarded to the legal practitioners. Such legal certainty shall also consider the community/EU international acts and overall the primacy of these last regarding the regulations of the Member States, also in relation to those non-signatories in Oviedo, although members of the EU.

This is a serious issue for the so-desired legal certainty: Indeed, the Charter of Nice is now part of the constitutional law, thus of the legal base, of the EU (explicitly as result of the Treaty of Lisbon of 2007) and of Art. 3, which appears as a specification of the precedent Article 1, which ratifies the inviolability of human dignity. Certainly the referral to laws of domestic regulations seems shortly linked in contents, but surely is not “in blank” and thus, free for the national legislators; also, the mentioned Art. 3 shall be read in line with the *acquis communautaire* and grounds of the Charter of Nice. However, the “absence” of the signatories of Oviedo, among them Italy, to accept in its entirety the enactment of the convention (and overall to apply it) or the circumstance that many States of the EU not even have signed it, the act of these shall certainly conform to Art. 3 of the Charter of Nice, which, for the ratifying countries, prevails in all the cases –here is an interesting point– Art. 5 of the Oviedo Convention, which is similar in reason and content with Art. 3 of the Charter of Nice and that at least can be introduced in the fundamental principles, treated in Art. 2 of the TEU, binding for the EU and expression of a written international law already binding before the signature of the Oviedo Convention in 1997. In such way, this way out by the door but coming in by the window, as it can be said, can acquire a greater legal force, at least until all the States of the EU, or the EU itself, accede the Convention. It may seem a legal puzzle, but currently there is

no prospect of a more direct way resulting in the desired result, always considering that the States, Members or not of the EU, but with a strong sovereignty, can freely find in the future different conventional ways, even if, in the facts, outside the EU.

## Bibliography references

<sup>1</sup> Lastly, compare the *Ordenanza de la Junta Plenaria del Consejo de Estado* no. 7 of July 14, 2015.

<sup>2</sup> In general on the Italian internal adaptation to EU law, considering the primacy of community law (now EU), it is forwarded to the jurisprudence path diffusely described by L. Daniele [3].

<sup>3</sup> Status of the signatures/ratifications of the official data of the Council of Europe [22]. Data is updated to September 2015.

<sup>4</sup> It is not superfluous to remember how in the various constitutional regulations the judicial decisions of the Rule of Law impose, in favor of the principle of legality, that any limitation of the domestic sovereign, including those derived from the appropriate signature (generally) by the executive body to the international covenants, named in different ways, and followed by their law of parliamentary ratification thereof, shall support on a constitutional standard. For the Italian regulation, the foundation must be in Art. 80 of the Constitution.

Such way and principles consistently characterize the regulation of the mentioned signing countries without assuming any significant relevance the peculiarities of the procedure and the *NOMEN IURIS* (primacy of reality) attributed to the provisions of the particular regulations; therefore, it shall be enough that the reader pays attention to the *REGULA IURIS* (general principles of law) now described since it is generally applicable to community/EU treaties, as well as to those international *TOUT COURT* (simply) as the Oviedo Convention. In addition, Art. 5, as ratified, has been, in each case, merely translated to the respective languages.

## Bibliography

<sup>1</sup> CONFORTI B. *Diritto Internazionale*. Napoli: Editoriale Scientifica; 2002.

<sup>2</sup> BARATTA R. *Le principali novità del Trattato di Lisbona*, in *Il Diritto dell'Unione europea* 1; 2008.

<sup>3</sup> DANIELE L. *Diritto dell'Unione Europea. Sistema istituzionale, ordinamento, tutela giurisdizionale, competenze*. Milano: Giuffrè; 2010.

<sup>4</sup> OLIVI B. *L'Europe difficile-Storia politica dell'integrazione europea 1948-2000*. Bologna: Il Mulino; 2001.

- <sup>5</sup> OTT A, VOS E. (editors). *Fifty years of the European Institutions: Foundations and perspectives*. The Hague: TMC Asser Press; 2009.
- <sup>6</sup> TESAURO G. *Diritto dell'Unione europea*. Padova: CEDAM; 2010.
- <sup>7</sup> GAUTRON JC. *Droit Europeen*. Paris: Dalloz; 2009.
- <sup>8</sup> SCHUTZE R. *European Union law*. Cambridge: Cambridge University Press; 2015.
- <sup>9</sup> CARLIER J-AND, DE SHUTTER OR. (dir.). *The Charte des droits fondamentaux de l'Union europeenne: hommage à Silvio Marcus Helmons*. Bruxelles: Bruylant; 2002.
- <sup>10</sup> FERRARI GF (curator). *I diritti fondamentali dopo the Charter di Nizza—Il costituzionalismo dei diritti: AIDC, Taormina 2001: sezione pubblicistica, estratto*. Milano: Giuffrè; 2001.
- <sup>11</sup> BIFULCO R, CHARTERBIA M, CELOTTO A (curators). *L'Europe dei diritti. Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*. Bologna: Il Mulino; 2001.
- <sup>12</sup> ANDORNO R. *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*. In: FURLAN E (curator). *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*. Milano: Franco Angeli; 2009.
- <sup>13</sup> BOMPIANI A. *Consiglio d'Europa. Diritti umani e biomedicina-Genesi della Convenzione di Oviedo e dei Protocolli*. Roma: Edizioni studium; 2009.
- <sup>14</sup> FORO ITALIANO 1974; I.
- <sup>15</sup> FORO ITALIANO 1984; I.
- <sup>16</sup> Accessed in September 29, 2015, in: <http://www.curia.europa.eu>.
- <sup>17</sup> FORO ITALIANO 1990; I.
- <sup>18</sup> Accessed in September 29, 2015, in: <http://www.servat.unibe.ch/dfr/>.
- <sup>19</sup> GIANELLI A. *Unione europea e diritto internazionale consuetudinario*. Torino: Giappichelli; 2004.
- <sup>20</sup> AMADEO S. *Unione europea e Treaty-making power*. Milano: Giuffrè; 2005.
- <sup>21</sup> CATALDI G. *La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina*. In CHIEFFI L (curator). *Bioetica e diritti dell'uomo*. Torino: Paravia scriptorium; 2000.
- <sup>22</sup> Accessed in September 29, 2015, in: [www.coc.int](http://www.coc.int)





# El uso del placebo según la última versión de la Declaración de Helsinki. Debate entre dos posiciones éticas

*Fabrizio Liborio\*, Pablo Requena Meana\*\**

## Resumen

En octubre de 2013, en Fortaleza (Brasil), durante la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM) ha sido aprobada la última versión de la *Declaración de Helsinki* (DOH), documento clave en la ética de la experimentación en los seres humanos, que en 2014 ha festejado su 50º aniversario. Entre los puntos de mayor confrontación resalta seguramente el relativo al uso del placebo en la investigación científica, sobre todo en los casos en los cuales están ya disponibles fármacos eficaces para las patologías objeto de experimentación. La pregunta de fondo se referiría a la adecuación ética y las eventuales condiciones según las cuales se puede ofrecer el placebo a algunos pacientes que forman parte del grupo de control de un protocolo de investigación de un nuevo fármaco, cuando un tratamiento eficaz para aquella enfermedad ya existe y es utilizado con algún beneficio. En nuestra contribución es ofrecido un atento examen de las dos grandes corrientes ético-científicas sobre este argumento, incluso a la luz de la última actualización de la DOH. La primera de estas últimas, cuyos principales autores son F.G. Miller y H. Brody defiende un uso extenso del placebo enfocándose sobre la distin-

---

\* Candidato a doctor en Teología Moral;

\*\* Profesor Asociado de Teología Moral y Bioética, Pontificia Universidad de la Santa Cruz, Roma (E-mail: flibori@icloud.com)

Título original: L'utilizzo del placebo secondo l'ultima versione della Dichiarazione di Helsinki. Dibattito fra due posizioni etiche.

Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2015/1, páginas 81-124. La traducción no ha sido revisada por los autores.

ción entre ética médica y ética experimental. La otra grande corriente, de la cual son representantes sobresalientes B. Freedman, C. Weijer y S. Garattini, no ve una distinción entre investigación y medicina por la obligación del médico de ofrecer siempre los mejores estándares de tratamiento, y por tanto, limita el uso del placebo a pocos casos. Hemos por tanto buscado mostrar las siguientes tesis. 1. La problemática de la Declaración, también en su última actualización. Esa por una parte promueve el principio de beneficencia, especificando que los pacientes implicados en la experimentación deben ser tratados del mismo modo de los pacientes ordinarios (art. 4), y por otra parte legitima los PCT en el caso de “convincientes y científicamente sólidas razones metodológicas” (art. 33). 2. La escasa consideración dirigida a la DOH o su interpretación en sentido amplio y permisivo respecto al uso del placebo, por parte de las dos agencias del fármaco *Food and Drug Administration* (FDA) americana, y *European Medicines Agency* (EMA) europea. 3. Nuestra preferencia por la posición del uso limitado del placebo, tanto por razones científicas como porque está más en consonancia con la tradición ética de la obligación terapéutica al tratamiento, y del *principio de no disponibilidad de la persona*. 4. La inaceptabilidad desde el punto de vista teórico de la DOH en la parte en cuestión –indudablemente más cercana a la posición del uso limitado del placebo– que en la práctica resulta en una fácil vulnerabilidad a presiones económicas y éticas lejanas del espíritu de beneficencia, que por 50 años la ha caracterizado y distinguido.

*Palabras clave:* estudios clínicos aleatorios, placebo, investigación clínica, investigación farmacológica, Declaración de Helsinki.

## Introducción

En octubre de 2013, en Fortaleza (Brasil), durante la 64ª Asamblea General de la asociación Médica Mundial (AMM) ha sido aprobada la última versión de la *Declaración de Helsinki* (DOH), documento

clave en la ética de la investigación científica en los seres humanos, que en 2014 ha festejado su 50º aniversario. Esta nueva edición del texto ha salido a la luz luego de varios años de trabajo de un grupo de expertos creado *AD HOC* (específicamente) para su revisión, y con posterioridad a la discusión en las asambleas generales de la AMM sobre las modificaciones aportadas. Entre los puntos de mayor confrontación resalta seguramente el relativo al uso del placebo en la investigación científica sobre todo en los casos en los cuales están ya disponibles fármacos eficaces para las patologías objeto de experimentación. En estos debates ha surgido también la preocupación por la posible explotación de algunos países en vías de desarrollo por medio de experimentaciones científicas basadas en criterios éticos discutibles. La pregunta de fondo versaría sobre la adecuación ética y las eventuales condiciones según las cuales se puede ofrecer el placebo a pacientes que forman parte del grupo de control de un protocolo de investigación de un nuevo fármaco, cuando un tratamiento eficaz para aquella enfermedad ya existe y es utilizado con algún beneficio.

Para mostrar el interés del estudio de este tema ofrecemos en este artículo en primer lugar una breve panorámica sobre las posiciones de las dos agencias del fármaco, la *Food and Drug Administration* (FDA) americana, y la *European Medicines Agency* (EMA) europea, respecto a las indicaciones de la DOH sobre el placebo. En segundo lugar presentaremos las dos grandes corrientes de pensamiento ético-científicas: la que defiende un uso extenso del placebo y la que admite un uso decididamente limitado del mismo. La primera posición, cuyos principales autores son F.G. Miller, H. Brody, R Temple, S.S. Ellenberg, S. Joffe y E.J. Emanuel, se enfoca sobre la distinción entre ética médica y ética experimental. La otra gran corriente de pensamiento, de la cual son representantes B. Freedman, C. Weijer, J. Rothman, K.B. Michels y S. Garattini, no ve una distinción entre investigación y medicina por la obligación del médico de ofrecer siempre los mejores estándares de tratamiento y por tanto, limita la utilización del placebo a pocos casos. En fin, gracias a la

presentación de estos dos paradigmas, será mucho más clara la discusión sobre el texto de la nueva versión de la DOH, en particular sobre el artículo 33, que analizaremos confrontándolo con el respectivo artículo de las versiones precedentes.

Además de Silvio Garattini, investigador farmacólogo y artífice del documento de 2010 “Uso impropio del placebo” del Comité Nacional de Bioética (CNB), no son muchos los autores de lengua italiana que hayan aportado contribuciones a este debate. Encontramos, en cambio, algunas buenas reseñas publicadas en “*Medicina e Morale*” por R. Minacori y A.G. Spagnolo (1997)<sup>1</sup> y por G. Torlone (2004)<sup>2</sup> a quien queremos dar seguimiento con este artículo. Señalamos además, como referencia para el encuadramiento de los dos acercamientos éticos en relación a la DOH, el óptimo trabajo de N. Comoretto, en el libro «Human Medical Research» (2012).<sup>3</sup>

### **Posición de la Food and Drug Administration (FDA) y de la European Medicines Agency (EMA) respecto a las Indicaciones de la Declaración de Helsinki sobre el Placebo**

La reciente historia de la aplicación de las indicaciones de la DOH sobre el placebo sigue siendo controvertida. Por una parte la Declaración establece que un nuevo tratamiento debe ser valorado en relación al mejor, hasta ahora disponible, y sólo si el tratamiento estándar no existe, se puede usar el placebo; por otra parte legitima los *placebo controlled trials* (PCT)<sup>4</sup> en el caso de “convincientes y científicamente sólidas razones metodológicas” (art. 33).<sup>5</sup> Esta confusión acerca del uso del placebo no ha satisfecho nunca ni a quienes sostienen el uso limitado del placebo, ni a los quienes propugnan su uso extenso. La posición de estos últimos, representantes de la FDA, es emblemática. De hecho la Agencia del fármaco estadounidense de 2008 ha decidido no seguir ya la DOH en sus ensayos efectuados en el extranjero, sino sólo las *Good Clinical Practice* (GCP) de la *Inter-*

*national Conference of Harmonisation (ICH).*<sup>6</sup> Las motivaciones reales de esta decisión parecen ligadas a la diferente posibilidad de utilización del placebo en los ensayos en base a la segunda normativa.<sup>7</sup>

Ya en 1996 la cuarta versión de la DOH había creado problemas a la FDA por la limitación del uso del placebo en presencia de probados tratamientos estándar. Esta restricción había surgido como respuesta a las preocupaciones suscitadas por los PCT sobre la transmisión materno-fetal del VIH en los países en vías de desarrollo. Los críticos sostenían que el uso del placebo, en los casos en los cuales la eficacia del tratamiento analizado había sido ya verificada, como en el caso de algunos PCT en África con Zidovudina<sup>8</sup> creaba algunas diferencias de comportamiento ético entre los países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo.<sup>9</sup>

La FDA además no ve con buenos ojos tampoco la revisión de la DOH del 2000, porque se había hecho todavía menos accesible el uso del placebo. Se originó en consecuencia una fuerte presión sobre la AMM que llevó a una sustancial modificación de la Declaración a través de la *Nota de aclaración* del 2002,<sup>10</sup> con la cual se hacía en cambio más flexible la elección del placebo en los estudios clínicos. De hecho se había regresado a la situación de la reglamentación precedente a 1996.<sup>11</sup>

La FDA seguía no obstante sin aceptar que, si bien con estas variaciones, la decisión del control activo hubiese quedado como la favorita respecto al placebo. Además, contradecía también la imposibilidad de utilizar el placebo para patologías no importantes, permitido en cambio en la *Nota de aclaración* de 2002, pero no en la posterior versión de la *Declaración* de 2008. También la solicitud de proveer a todos los participantes, al final del estudio, de los fármacos descubiertos como eficaces creaba problemas. Todo esto, por tanto no favorecía el desarrollo de PCT en el extranjero y en particular en los países pobres. Los intereses de la FDA al respecto eran en cambio otros. Los estudios con placebo eran considerados los más significativos<sup>12</sup> y la aprobación de nuevos fármacos resultaba más asequible, tanto en términos de tiempo como de costos.<sup>13</sup>

Además el uso de estos nuevos tratamientos se podía también extender al mercado estadounidense.<sup>14</sup> He aquí por qué en 2008 la agencia estadounidense ha llegado a rechazar definitivamente la DOH en los países extranjeros, reforzando su presencia a favor de los ensayos con placebo.

Su posición respecto a la DOH es luego sumamente emblemática y de algún modo paradójica, dado que –aún estando los Estados Unidos entre los países adherentes a la AMM– en la reglamentación de los experimentos nacionales, la Declaración es tomada en consideración como fuente inspiradora de algunas normas, y no como regla seguida formalmente. En la *Comprehensive List of Guidance Documents* de la FDA, actualizada en 2014 la DOH no aparece.<sup>15</sup> En la lista, sin embargo, están presentes las *Good Clinical Practice Guidelines* (GCP), que en el parágrafo 2.1 titulado “los principios de la ICH GCP” dicen: “Los ensayos clínicos deberían ser realizados de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la DOH y que son coherentes con la GCP y las disposiciones normativas aplicables”.<sup>16</sup> La *Declaración* por tanto está simplemente considerada como una referencia ética remota. Además, en las mismas líneas guía de la GCP, como ya antes se ha especificado en referencia a la experimentación internacional, no se menciona ningún requisito ético para el uso del placebo en los ensayos clínicos. En la *Comprehensive List of Guidance Documents* se encuentra, sin embargo, el documento *Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials*, que trata de la eticidad del placebo en los ensayos clínicos. A este respecto es especificado que el placebo no puede ser usado como control en lugar de una terapia eficaz para prevenir la muerte o un daño irreversible. En cambio su uso es considerado ético en las otras circunstancias en las cuales no subsiste el riesgo de daño grave. La aceptabilidad de su utilización dependería también del diseño específico de la prueba y del tipo de pacientes elegidos. Sería aceptable –es explicado como ejemplo– un PCT de breve duración para un nuevo fármaco antihipertensivo en pacientes con una moderada hipertensión esencial sin compromiso de funciones orgáni-

cas.<sup>17</sup> Queda claro como estas directrices no estén en línea con las normas de la DOH, dado que como criterios de aceptabilidad del placebo no son consideradas las apremiantes razones científicas y metodológicas de la Declaración, sino sólo la garantía de que no sea provocado un grave daño irreversible o la muerte.

La actitud de la EMA respecto a la DOH es en cambio en cierto modo diversa de aquella de la FDA. De hecho no ha tomado la posición de la agencia americana respecto a los estudios realizados en el extranjero, pero junto a otras líneas guía, sostiene en un documento de 2012 un uso del placebo en los ensayos de acuerdo con el parágrafo 32 de la versión 2008 de la Declaración.<sup>18</sup> Al mismo tiempo, en el mismo documento son descritos los estudios con placebo como fuertemente significativos y útiles para la aprobación de los fármacos. Esta doble actitud se comprende fácilmente porque la versión de la DOH del 2008 y la actual del 2013 permiten, a quien las interpreta en modo laxo, comportamientos profundamente diversos en referencia al uso del placebo. A este respecto en el documento sobre el placebo del *Comité Nacional de Bioética* son denunciados diversos ejemplos de experimentos con placebo autorizados por la EMA y por la legislación europea, que no serían permitidos desde el punto de vista ético.<sup>19</sup>

Vemos por tanto que la justificación de un uso más o menos extenso del placebo para la investigación no es una cuestión teórica de discusión académica, sino presenta giros prácticos notables. Por esto es importante tomar ahora en consideración las argumentaciones que son ofrecidas por las dos principales corrientes de pensamiento sobre este tema.

## **La propuesta de un Uso Limitado del Placebo**

La primera posición que tomamos en consideración, aquella de un uso limitado del placebo en la experimentación clínica, deriva y al mismo tiempo está comprendida en el acercamiento ético de la

*obligación terapéutica*. Esta orientación afirma, como aserción principal, el *principio de beneficencia* o sea el “deber de atender”, según el cual los médicos deberían siempre promover los intereses de los pacientes ofreciéndoles el mejor tratamiento disponible. De ello deriva que el riesgo de un nuevo tratamiento puede correrse sólo en previsión de un potencial y verosímil beneficio terapéutico del paciente.<sup>20</sup>

Tomaremos en consideración al inicio de esta sección los dos autores que han protagonizado la historia de la ética del placebo: Benjamin Freedman y Charles Weijer, enfocando sus dos contribuciones fundamentales, respectivamente el principio del *CLINICAL EQUIPOISE* (incertidumbre terapéutica) y el método del análisis ético del riesgo. Presentaremos por tanto a Kenneth J. Rothman y Karin B. Michels, los primeros en haber profundizado en modo significativo las razones científicas además de las éticas en la valoración de los ensayos clínicos. Finalmente presentaremos la posición de Silvio Garattini, expuesta en el arriba citado documento del 2010, “uso impropio del placebo” del *Comité Nacional de Bioética*. Como conclusión de esta sección se ofrecerá una síntesis del razonar científico y ético como fundamento del uso limitado del placebo.<sup>21</sup>

## **Benjamin Freedman: el clinical equipoise**

Parece que el inicio de la controversia, referente a los estudios clínicos controlados con placebo, haya comenzado en 1987 con la enunciación del principio del *clinical equipoise* por parte de Freedman.<sup>22</sup> Tal principio pretendía corregir y mejorar el precedente *theoretical equipoise* así definido por el autor. El modelo de ensayo clínico al cual este último principio hace referencia es aquel en que se analiza un nuevo tratamiento B sobre una población definida de pacientes P para la cual está a disposición el tratamiento corriente A. Es necesario, para garantizar la eticidad e iniciar el experimento,



que el médico experimentador esté en un estado de verdadera incertidumbre respecto a los beneficios de los tratamientos A y B sobre la población P, incertidumbre derivada de una serie de factores, incluida la literatura científica, la experiencia de tipo no controlado y otras consideraciones. Este estado de incertidumbre es definido *theoretical equipoise*. El *clinical equipoise* en cambio no consiste en la incertidumbre de un solo médico experimentador, que puede desembocar fácilmente en la preferencia de un tratamiento más que de otro, sino en un estado en el cual la comunidad científica está incierta sobre cuál tratamiento A o B sea mejor para aquella determinada población P. Algunos prefieren A y otros B, cada uno reconociendo también la plausibilidad de la tesis contraria. Esta incertidumbre entre los expertos de la materia justifica la institución de un estudio clínico controlado, finalidad del cual es decidir si el nuevo tratamiento B sea superior a aquel corriente A.<sup>23</sup>

De este modo, continúa Freedman,<sup>24</sup> cuanto un estudio controlado inicia, se respetarían dos premisas, además del valor y de la validez científica del estudio. Primeramente: los tratamientos en las dos líneas, incluso el eventual placebo, deben respetar el *clinical equipoise*. En segundo lugar: el proyecto del experimento debe garantizar a su complemento la verificación de la superioridad de uno de los dos tratamientos, de este modo rompiendo el estado de *clinical equipoise* e influenciando la práctica clínica en consecuencia. Ambas premisas dependen en modo determinante del concepto de la *ventaja terapéutica global*, definida por nuestro autor como el conjunto de los elementos que atestiguan la ventaja terapéutica del nuevo tratamiento respecto al viejo, y que logran que sea aceptado en la práctica clínica. La premisas éticas de este modelo están enraizadas en la normatividad intrínseca de la práctica clínica, o sea en el deber del médico de curar; deber que no puede pasar a segundo plano respecto a las exigencias científicas. Por este motivo, afirma Freedman, uno se debe oponer a la parcialidad del uso del placebo en la experimentación, cuando como confrontación es disponible un fármaco eficaz, cuando el placebo entra en el *clinical equipoise* y

en consecuencia el médico corre el riesgo de faltar a su deber de curar, privando arbitrariamente a algunos pacientes de un tratamiento eficaz.

En su artículo de 1990 Freedman, al mismo tiempo, reconoce un rol al placebo en la investigación clínica experimental y provee cinco condiciones para su uso justificado:

1. enfermedades para las cuales no está consolidada como estándar alguna terapia;
2. enfermedades cuya terapia estándar no es considerada mejor que el placebo;
3. enfermedades cuya terapia estándar es el placebo;
4. enfermedades en las cuales la eficacia de la terapia estándar es puesta en duda para nuevas evidencias científicas;
5. enfermedades para las cuales el mejor tratamiento aprobado no está disponible por los costos o por otros motivos.

Las primeras dos condiciones, explica, son de por sí evidentes, la tercera se refiere, en cambio, a patologías de tipo depresivo, la cuarta aquellos tratamientos tornados sospechosos o pasados a segundo plano para el descubrimiento de nuevos efectos colaterales o nuevos procesos fisio-patológicos de la enfermedad. La quinta condición, considera Freedman, es válida en un sistema de Salud Pública en el cual está garantizado a todos un nivel mínimo de asistencia y para fármacos muy costosos cuya eficacia está en discusión. En contextos sanitarios diferentes más desfavorables para las personas de menores ingresos, esta condición no sería correcta dado que llevaría a justificar situaciones injustas como por ejemplo ensayos con placebo por antibióticos comunes en pacientes pobres.

En fin Freedman resume las dos argumentaciones afirmando que el placebo puede ser utilizado éticamente como línea de control en aquellos estudios clínicos aleatorios que contribuyen a practicar una ciencia al servicio de la salud y no viceversa. Los PCT por tanto, según nuestro autor, no corresponderían al *gold standard* de la

experimentación clínica, como a sus albores se consideraba y como sostenido por los autores del acercamiento al uso extenso del placebo; los ensayos con fármaco activo no estarían en segundo lugar respecto a aquellos con placebo. Del mismo modo la aserción principal que justifica el uso del placebo, aún si está disponible la terapia estándar, el deseo de alcanzar una valoración clara de la eficacia específica del fármaco, no contaminada por las variables del paciente, del experimentador y por artificios técnicos, es seriamente puesto en discusión.<sup>25</sup>

### **Charles Weijer: el análisis ético del riesgo**

Una importante contribución en la racionalización de los criterios de aprobación de un estudio clínico aleatorio por parte de los Comités Éticos ha sido aportada en el 2000 por el médico eticista Weijer.<sup>26</sup> Él, de la misma posición de Freedman sobre el uso del placebo, retoma en su análisis el principio del *clinical equipoise*, y desarrolla un procedimiento importante para la valoración ética de los tratamientos terapéuticos. El punto inicial y dirimente es la distinción entre procedimientos terapéuticos y procedimientos no-terapéuticos, los primeros dirigidos a acarrear beneficio al paciente, los segundos a generar consciencia. Su separación aparece moralmente importante, porque, distinguiendo los criterios de aprobación ética a los cuales tal procedimiento será sometido, resultará una mayor protección de los sujetos de la investigación.<sup>27</sup>

Los procedimientos terapéuticos son todas aquellas intervenciones, entre las cuales están los fármacos, la cirugía, la psicoterapia, utilizados para su finalidad terapéutica. El primer paso en el análisis del riesgo, o sea en la determinación de la aprobación ética de estudios clínicos en los cuales son probados procedimientos terapéuticos, consiste en el test del *clinical equipoise*. Esto comporta por parte del Comité Ético una valoración del razonamiento del estu-

dio, que consiste –si es necesario– también en el análisis de los datos de la literatura científica al respecto y en la consulta de expertos de la materia, no implicados en la experimentación. Además han de tenerse en consideración otra serie de factores, como la eficacia de los tratamientos, la presencia, la cantidad y el grado de los efectos colaterales, la vía de administración, etc. En el desenvolvimiento de esta valoración Weijer recuerda que el análisis del *clinical equipoise* no debe ser realizado respecto al equilibrio entre los beneficios y al equilibrio entre los riesgos de los tratamientos considerados separadamente, sino respecto al equilibrio de los índices terapéuticos de los tratamientos. Éstos últimos toman en consideración simultáneamente los riesgos, los beneficios y la incertidumbre de la valoración. De este modo, explica nuestro autor, la estimación del *clinical equipoise* de los índices de tratamiento evita por ejemplo que un nuevo fármaco pueda someter a los pacientes a riesgos más numerosos y elevados, porque es aprobado sólo a causa de los importantes beneficios que proyecta. Tomando en consideración un PCT, Weijer aclara que según el principio del *clinical equipoise*, las líneas de control con placebo están permitidos sólo si son confrontados con fármacos de primera generación. En caso contrario el fármaco del estudio debe ser confrontado con el mejor tratamiento standard disponible.

Al mismo tiempo especifica que el placebo puede ser utilizado en un experimento cuando fármacos de primera línea no son eficaces en un subgrupo de pacientes y no existen fármacos de segunda línea. Además Weijer afirma que un nuevo tratamiento puede ser confrontado con placebo, con tal que todos los pacientes del experimento reciban el tratamiento estándar.<sup>28</sup> Estas dos últimas condiciones se añaden a las cinco condiciones de Freedman para un uso correcto del placebo.

Los procedimientos no-terapéuticos en cambio son todas aquellas intervenciones efectuadas para una exclusiva finalidad científica y sin ninguna intervención terapéutica. Pueden ser no invasivas, como cuestionarios y entrevistas; o invasivas, como tests genéticos

y biopsias de órganos. En este caso, para la valoración del riesgo no es utilizado el *clinical equipoise*, sino que el Comité Ético debe controlar que los riesgos a los cuales están sometidos los pacientes sean mínimos y que sean razonables en relación al conocimiento que se quiere alcanzar. Éstos no deben ser superiores a un mínimo incremento sobre el *minimal risk*.<sup>29</sup>

### **Kenneth J. Rothman y Karin B. Michels: la inconsistencia científica de algunos usos del placebo**

Entre los primeros en ocuparse del razonamiento científico, en el análisis ético sobre el placebo, fueron Rothman y Michels, que en 1994 publicaron un artículo que se volvió punto de referencia en la literatura sobre el argumento.<sup>30</sup> Su estudio nace de una situación contingente: la actitud favorable de la FDA, ya precedentemente descrita, hacia la prueba con placebo también si están disponibles tratamientos estándar.<sup>31</sup> Rothman y Michels sostuvieron la carencia de fundamento de las motivaciones científico-metodológicas a la base de la pretendida superioridad de los PCT. A este respecto tres argumentaciones de orden científico fueron propuestas. La primera afirmaba que el placebo como control establecía un punto de referencia. La segunda sostenía que la utilización del placebo evitaba los problemas en la elección del mejor fármaco comparador, cuando más tratamientos estaban disponibles. La tercera motivación era la más sugestiva: los PCT serían los estudios clínicos más significativos en el medir la eficacia de un nuevo tratamiento.<sup>32</sup> Las respuestas a los primeros dos argumentos eran bastante supuestos. Para el primero: el énfasis que la finalidad de la Medicina no es la de descubrir tratamientos mejores que nada, sino de algo ya existente. Para el segundo: la no justificación ética de la elección del placebo como control sólo para evitar decisiones complejas y difíciles, a las cuales en cambio en el interés del paciente los médicos investigadores están moralmente obligados.

La tercera respuesta resultaba en cambio más articulada e importante. Rothman y Michels sostuvieron que el solo hecho de ser significativos no era el mejor modo para medir la eficacia, y aportaron las siguientes motivaciones. El ser significativos depende de la fuerza de la asociación del efecto y de la variabilidad estadística. Más débil es el efecto y más baja debe ser la variabilidad, para que el primero sea significativo, mientras también en presencia de una elevada fuerza del efecto, esto puede no ser significativo si la variabilidad estadística es alta, si entre las dos líneas del estudio clínico subsisten grandes diferencias por edad, sexo, extracción social, etc., por motivo del pequeño número de pacientes enrolados. Desafortunadamente el principal método para reducir la variabilidad estadística es en cambio que el número de sujetos sometidos a la experimentación sea elevado y esto comporta un gran costo. Lo significativo, sin embargo, puede ser alcanzado igualmente con un estudio pequeño, si el efecto estimado es importante. He aquí la motivación de la preferencia de un estudio con placebo: cuando es utilizado en la línea de control en lugar del tratamiento estándar, el efecto del nuevo fármaco aparece de manera importante y puede resultar significativo incluso con un bajo número de sujetos reclutados. El punto crucial de la cuestión, subrayado por Rothman y Michels, es que el resultado científico es ilusorio, porque aún si la medida del efecto es elevada, esa está sujeta sin embargo a un no despreciable error estadístico por el número reducido de pacientes examinados. Así la verdadera dimensión del efecto de un nuevo fármaco, medida en un PCT con pocos sujetos reclutados, permanece oscura.

### **Silvio Garattini: el actual uso impropio del placebo**

Una contribución relevante a la posición ética del uso limitado del placebo ha sido aportada en estos últimos años por el farmacólogo

italiano Silvio Garattini, que en modo particular ha subrayado la actitud no correcta de la FDA y de la EMA, en rechazo de las directrices de la DOH y en la aprobación de numerosos estudios clínicos controlados con placebo.<sup>33</sup>

Recientemente en 2010 se ha elaborado por el *Comité Nacional de Bioética* de la Presidencia del Consejo de Ministros un parecer de autoridad sobre el uso impropio del placebo,<sup>34</sup> que compendia su pensamiento al respecto y hace una importante observación de la situación en el panorama internacional. La problemática que el documento afronta es la arriba descrita del abuso del placebo, institucionalizado por la postura favorable de las más importantes Agencias Farmacéuticas. Aquello que deriva de esta línea de conducta es la exposición de los pacientes al riesgo de no recibir un fármaco eficaz, y además la introducción en el mercado de tratamientos cuya eficacia es poco verificada. La causa de todo esto habría que inscribirla en la legislación en campo farmacéutico, que no requiere para la aprobación de un fármaco ninguna confrontación con tratamientos estándar activos, ni ninguna prueba de valor agregado, como un aumento de la eficacia o la disminución de la toxicidad. Tres son las áreas de utilización impropia del placebo, que el documento analiza y que nos aprontamos a ilustrar enseguida: disponibilidad de un comparador, estudios *add-on* y estudios de tres líneas.

La primera área considera la ya conocida situación de la elección del placebo como comparador, aún si está disponible un fármaco activo de probada eficacia. Son descritos algunos ejemplos: un estudio de 2009 ha valorado un nuevo fármaco antiosteoporósico para las mujeres en menopausia (el *denosumab*), respecto al placebo, cuando estaban disponibles diversos fármacos activos como el *tamoxifene* para la profilaxis, y los *bifosfonatos* para la terapia. Otro estudio ha valorado el  *fingolimod*, utilizado para la exacerbación de la esclerosis múltiple, contra el placebo, cuando el *interferón beta* era el tratamiento estándar; la *cladribina*, fármaco inmunosupresor ha sido utilizado para el tratamiento de la esclerosis múltiple contra

placebo en lugar del *glatimer*, del *copaxone* y del *interferón beta*, fármacos de elección para la patología. Además, algunas veces en estudios con fármaco activo, es seleccionado un subgrupo de pacientes a los cuales es suministrado el placebo en lugar del fármaco estándar, mas igualmente, aún si para un número más pequeño de pacientes, este procedimiento queda injustificado y no ético.

La segunda área de uso abarca a los estudios clínicos controlados *add-on* que están caracterizados por utilizar un tratamiento de probada eficacia en ambas líneas de experimentación con la añadidura de una línea, del nuevo tratamiento a experimentar y en el otro, del placebo. Este acercamiento es muy útil, especialmente para aquellas patologías como el cáncer para la cual se usan más fármacos en asociación, pero el uso del placebo es válido sólo si no existen otros fármacos para agregar al tratamiento de base. En seguida algunos ejemplos no correctos:

— En un experimento de 2007 un grupo de pacientes diabéticos ha sido seleccionado aleatoriamente para recibir en una línea de terapia de base: *metformina* y *glitazonas* con el nuevo fármaco *exenatida*, y en el otro la terapia de base con el placebo. El resultado ha sido positivo claramente para la línea con el fármaco experimental, pero no correcto, porque estaban disponibles numerosos fármacos activos en lugar del placebo.

— En otro experimento en pacientes con artritis reumatoide ha sido probado el *infliximab*, inhibidor del TNF- $\alpha$ , junto a la terapia de base del *metotrexato*, respecto a placebo y terapia de base, cuando estaba disponible el *etanercept*, inhibidor del TNF- $\alpha$  ya probado.

Los estudios a tres líneas en fin, utilizados prevalentemente para ensayos de no inferioridad,<sup>35</sup> confrontan al nuevo fármaco con el fármaco estándar, asociando una tercera línea con placebo. Para los experimentadores en este caso es fundamental demostrar que el nuevo tratamiento, aún siendo inferior al fármaco estándar —en realidad los proyectos de inferioridad significan inferioridad bajo un cierto límite— es superior al placebo.<sup>36</sup> Este último es siempre,



sin embargo, suministrado a pacientes privados del tratamiento eficaz como en el caso de la experimentación *Hypericum Depression Trial Study*. Estamos por tanto siempre frente a un uso no correcto.

También con este último ejemplo el documento del Comité Nacional de Bioética demuestra cómo actualmente las autoridades reguladoras no respetan las normas de la DOH y en consecuencia están menos atentas a los derechos de los pacientes. Tales importantes carencias serían sin embargo solucionables, según Garattini, empleando estudios clínicos de superioridad que confrontan el nuevo fármaco con el estándar sin utilizar placebo, aumentando el tamaño de la muestra y de la duración de la experimentación y adoptando parámetros objetivos para la valoración de la eficacia y de la seguridad.

Se entiende entonces, agregamos nosotros, que la elección del estudio clínico para un determinado nuevo tratamiento es una valoración estratégica, calibrada sobre el presunto valor terapéutico. Cada vez más frecuentemente sin embargo no se quieren correr “riesgos” de estudios no conclusivos, tampoco para nuevos fármacos prometedores y confiables, y por tanto se prefieren ensayos que tengan más la finalidad de introducir en el mercado nuevos tratamientos, más que verificar su efectivo valor. La probabilidad por tanto de tener a disposición una terapia mejor de la estándar será siempre más baja, mientras aumentará aquella de tener en el comercio un enésimo nuevo fármaco de óptimas esperanzas, pero de dudosa eficacia y seguridad.

## **Síntesis del razonamiento científico**

Motivaciones científicas contra el uso extenso del placebo (según el análisis de K. J. Rothman):

— la importancia del tamaño de la muestra del estudio, dado que un número consistente de participantes en el ensayo clínico

(no contemplan en los PCT en los cuales los sujetos son pocos) es determinante por tener una estima confiable de su eficacia;

— la inutilidad en Medicina de saber que un tratamiento sea mejor que nada y la no plausibilidad de la elección del placebo en caso de incertidumbre sobre el control a utilizar.

### **Síntesis del razonamiento ético**

El razonamiento ético que está a la base de un uso limitado del placebo en la experimentación clínica ha sido siempre evidentemente el corazón la propuesta de los autores de este acercamiento, dado que el *principio de beneficencia* y la *obligación terapéutica*, sobre los cuales este paradigma se funda, son normas éticas inderogables.

Puntos éticos centrales de este análisis recién efectuado son seguramente:

1. el principio del *clinical equipoise* elaborado por B. Freedman;
2. el análisis ético del riesgo de C. Weijer;
3. la obligación del médico de proveer al paciente del mejor tratamiento disponible, profundizado por los precedentes autores y por Rothman y Michels. Éstos últimos sostienen también la no suficiencia del consentimiento informado, cuando el paciente se encuentra en una situación seriamente peligrosa para su propia salud.

### **La Propuesta de un Uso Extenso del Placebo**

La segunda posición que tomamos en consideración es la de un uso extenso del placebo en la experimentación clínica. Contrariamente a aquella examinada en precedencia, que se funda sobre el acercamiento ético de la *obligación terapéutica*, ésta última se basa sobre un diferente tipo de razonamiento, que puede ser definido

—según F. G. Miller su promulgador— paradigma de *no explotación*.<sup>37</sup> Para describir este acercamiento examinaremos al inicio la crítica de este autor y de otros de la misma línea de pensamiento hacia el uso limitado del placebo, y en seguida las motivaciones de su propuesta para un uso extenso. Analizaremos primero la crítica según el razonamiento ético, por tanto la crítica según el razonamiento científico-metodológico.

### **Crítica al uso limitado del placebo**

La primera gran crítica desde el punto de vista ético es al paradigma de la *obligación terapéutica*, y consiguientemente al *principio de beneficencia*, ambos a la base del acercamiento del uso limitado del placebo. Sus autores son Franklin G. Miller y Howard Brody, los cuales reclaman a Freedman y colegas confundir la ética de la Medicina clínica con la ética de la Medicina experimental.<sup>38</sup> En realidad afirman, existiría una distinción entre estas dos éticas: el médico estaría obligado en la práctica clínica a ofrecer el tratamiento mejor al paciente, mientras no debería cumplir este específico deber en la investigación científica y por tanto también en los estudios clínicos aleatorios. Él de hecho no estaría ofreciendo un tratamiento médico *AD PERSONAM* (específico para la persona), sino más bien una respuesta a requerimientos clínicos y científicos sobre la seguridad y sobre la eficacia de nuevos tratamientos. La terapia ofrecida durante los RCT sería por tanto sustancialmente diferente de la aportada en la normal praxis clínica. De ello se deriva que la ética de los primeros no coincide con la ética de los segundos —que las obligaciones del médico-experimentador no son las mismas del médico común. El investigador tendría por tanto sólo el deber de evitar la explotación de los sujetos de la investigación, y no el de ofrecer la mejor terapia disponible. De este modo los estudios clínicos controlados con placebo, que enrolan pacientes a los cuales será negada la terapia estándar —en el caso existente— resultan éticamente

correctos en la medida en la cual los pacientes no son explotados, es decir no están sometidos a riesgos excesivos. En definitiva –afirman nuestros autores– “Aquello que cuenta desde el punto de vista ético no es la negación del tratamiento, sino la ausencia de un riesgo sustancial para los participantes”.<sup>39</sup>

Excluyendo o marginando en parte el *principio de beneficencia* de los estudios clínicos aleatorios, Miller y Brody excluyen también el *clinical equipoise*, dado que este último no daría espacio alguno a excepciones: no permitiría utilizar el placebo en una prueba clínica, si está disponible un tratamiento estándar eficaz. Los pacientes de la línea de control deberían de hecho ser siempre provistos de un tratamiento considerado en equilibrio con el experimental por la opinión común de la literatura científica. Por tanto, el placebo no podría ser utilizado casi nunca. El *clinical equipoise* además es criticado también en un punto específico.

No sería correcto, según nuestros autores, utilizarlo sólo en los procedimientos terapéuticos, y no en aquellos no terapéuticos, como es ilustrado por el análisis ético del riesgo de Weijer. De hecho explican que, si tal uso distinto fuese correcto, entonces el placebo, no siendo en sí un tratamiento, no debería ser examinado en los procedimientos terapéuticos con el *clinical equipoise*, sino en aquellos no terapéuticos. La única norma que por tanto el empleo del placebo debería seguir sería solamente la del *MINIMAL RISK* (riesgo mínimo). Resultaría por tanto ético, según nuestros autores, utilizar el placebo en los estudios clínicos aleatorios, incluso en presencia de tratamientos estándar eficaces.

En un importante artículo de 2011 Miller junto a S. Joffe continúa el análisis crítico del *clinical equipoise* y elabora las siguientes argumentaciones a favor de su propia tesis:<sup>40</sup>

— *Imprecisión del análisis ético del riesgo en el determinar cuándo hay “equipoise”*. Cuando se está en la situación correcta en la cual es necesario valorar la presencia del *equipoise*, nos encontramos con pocos instrumentos a la mano. Incluso si la comunidad de expertos es identificada, no se sabe cuál sea el número mínimo de miem-

bros para tener un valor preciso y además no está definido el grado de consenso que debe existir entre ellos para tomar decisiones sobre la proyección de la prueba clínica.

— *Dependencia del simple juicio de algunos expertos.* Es conocida la falibilidad de la opinión de los expertos sobre el valor terapéutico de los fármacos. En este caso, además de su juicio, no sería utilizada ninguna más sólida evidencia científica. Los autores citan como ejemplo el conocido caso de algunos fármacos antiarrítmicos adoptados en la práctica clínica sobre la base de algunas pruebas de eficacia, que confrontados con el placebo han demostrado aumentar la mortalidad de los pacientes.

— *Limitación de la opinión de los expertos porque está basada sobre datos de estudios de primeras fases.* Los datos de pruebas precoces sobre la eficacia de un nuevo preparado están en su mayoría basados en objetivos secundarios. Es citado el ejemplo de estudios clínicos aleatorios de fase I ó II acerca de la eficacia de nuevos quimioterapéuticos. Por razones contingentes es valorado como objetivo, la respuesta del tumor a la terapia experimental. Una respuesta positiva, en términos de ejemplo de reducción del volumen tumoral, no dice sin embargo nada respecto al impacto que el nuevo fármaco podrá tener sobre la supervivencia del paciente o sobre su calidad de vida. Se deduce entonces que, con datos de este tipo, la medida del *clinical equipoise* respecto a un nuevo tratamiento prometedor, resulta gravemente viciada.

— *Subestimación del alto costo de los estudios.* Los estudios clínicos aleatorios, que son permitidos por el *clinical equipoise*, requieren un número elevado de participantes, que comporta un costo notable del estudio, el cual a su vez es amortizado por el precio elevado del fármaco desarrollado. De ello se deduce que la exclusiva atención ética, rechazando el uso del placebo, conduce a la aprobación de tratamientos no muy eficaces o con una relación riesgo-beneficio desfavorable y con un costo elevado no justificado.

— *La tendencia a terminar prematuramente el estudio clínico aleatorio.* La interrupción prematura de la experimentación puede suceder

cuando, analizando los datos intermedios del estudio, se observa un desbalance del *equipoise* entre los dos tratamientos examinados. Sería preferible sin embargo, notan nuestros autores, llevar siempre a término el estudio, para tener datos suficientes a disposición para valorar la eficacia del nuevo tratamiento.

Miller junto a otros, entre los cuales Ezequiel J. Emanuel, hace una crítica ulterior respecto a la relación entre ética clínica y ética experimental. Afirman que la dicotomía entre el rigor de la ciencia y la protección aportada por la instancia ética sería falsa. La validez científica constituiría en cambio una fundamental protección ética, dado que un estudio no válido desde el punto de vista científico no lo es ni siquiera desde el punto de vista ético. Por lo cual, si por razones científicas fuesen recomendados controles con placebo, tal necesidad constituiría una razón ética válida, si bien insuficiente para efectuar los PCT.<sup>41</sup>

Por lo que se refiere al razonamiento científico-metodológico uno de los problemas cruciales de la cuestión del placebo en la experimentación es la presunta capacidad o incapacidad de los estudios que los usan, de expresar un alto significado estadístico, de ser capaces de valorar la eficacia de un nuevo tratamiento. Junto a Miller, Robert Temple y Susan S. Ellenberg han criticado las afirmaciones en contra de los PCT, contenidas en los valores precedentemente examinados de Rothman y Michels.<sup>42</sup> En particular las críticas se han dirigido hacia la afirmación que sostiene la necesidad, para un estudio clínico aleatorio, de encontrar un tratamiento mejor o igual respecto a la terapia estándar y no uno mejor respecto a “nada”. Esta afirmación en cambio, explican nuestros autores, cae por sí misma, porque los estudios utilizados para confrontar entre sí dos tratamientos (prevalentemente estudios de no inferioridad) no poseerían en realidad una sensibilidad estadística suficiente. Tales estudios valoran la equivalencia o la no inferioridad de un tratamiento respecto a otro. El hecho de que un fármaco sea valorado equivalente o no inferior a otro, podría significar tanto que ambos sean eficaces, como que ambos no lo sean. El único modo para

aclarar esta alternativa, sugieren los dos autores, es adquirir informaciones externas sobre la eficacia del fármaco estándar o con un precedente PCT o agregando una tercera línea con placebo al estudio.<sup>43</sup> El recurrir a un PCT se volvería aún más necesario en patologías que tienen un alto porcentaje de respuesta al placebo, como la enfermedad depresiva grave, pero también la hipertensión, el ansia, las enfermedades de la motilidad gastrointestinal, los estadios dolorosos generales, la enfermedad anginosa, los estadios alérgicos etc.<sup>44</sup> El problema de la denunciada carencia de significado de los estudios de equivalencia incluye además la necesidad de tener un gran número de sujetos en el estudio. De ello se deriva entonces que se tendrá también un mayor número de personas expuestas a los riesgos del tratamiento experimental. Un estudio en cambio con línea de confrontación con placebo necesita de pocos sujetos para tener una valoración creíble de la eficacia y por tanto menos personas estarán sujetas a riesgos de la experimentación.<sup>45</sup>

En conclusión hacemos un pequeño resumen de las razones referentes a la crítica del uso limitado del placebo, precedentemente descritas:

— *paradigma de la “no explotación”*: el único deber de los médicos experimentadores es el de evitar la explotación de los sujetos de la investigación y no el deber de proveer el mejor tratamiento disponible. Se sigue la posibilidad del uso del placebo como control cuando metodológica y científicamente sea requerido.

— *ahorro en los costos y disminución de los sujetos reclutados*: un uso más frecuente de los PCT llevaría a un reclutamiento menor de sujetos y por tanto a un ahorro notable en los costos de la experimentación y a una disminución de las personas sometidas a los riesgos de la prueba;

— *mayor significatividad respecto a los estudios de no inferioridad*: los PCT tendrían una mayor capacidad de discernir la eficacia terapéutica de un nuevo tratamiento, respecto a los ensayos que usan como control el fármaco estándar.

## Razones para un uso extenso del placebo

Procedamos ahora a analizar las razones sistemáticas propuestas para un uso extenso del placebo. Utilizaremos principalmente como caso ejemplar el importante estudio de Emanuel y de Miller de 2001<sup>46</sup>, sin olvidar mencionar a los autores principales de este acercamiento y las más simples, aunque controvertidas motivaciones basadas sobre el consentimiento informado y el uso de los PCT para patologías de leve entidad.<sup>47</sup>

Emanuel y Miller proponen un acercamiento para un correcto uso del placebo en la experimentación. Este razonamiento es por ellos definido *Middle Ground*, es decir terreno intermedio, o mejor, vía intermedia entre la “ortodoxia del placebo”, precedentemente analizada y la “ortodoxia del control activo”, como son por ellos definidas las posiciones sobre el uso del placebo. A la primera “ortodoxia” critican la poca claridad de los criterios éticos sobre el uso del placebo como control, en el lugar del tratamiento estándar, y el excesivo sufrimiento al cual pueden ser sometidos los participantes en el estudio. A la segunda “ortodoxia” dirigen en cambio las críticas ya expuestas en el párrafo precedente. Por tanto, enseguida notan un punto en común en los dos acercamientos y otro probable punto de encuentro. El común es el juicio sobre la clara no eticidad de las pruebas clínicas con placebo, en las cuales son valorados tratamientos salvavida o con un importante impacto sobre la supervivencia. El segundo caso en cambio concerniría a un supuesto juicio ético favorable de los sujetos del control activo sobre el uso del placebo, también con disposición del tratamiento estándar, en caso de riesgos mínimos para los pacientes<sup>48</sup>. Sobre la base de estos dos puntos, Emanuel y Miller formulan su análisis que exponemos subdividiéndolo en tres partes.

a. Razonamiento científico. Un PCT responde al razonamiento científico-metodológico, como en parte afirmará la *Nota de aclaración* de 2002 en la DOH,<sup>49</sup> cuando están presentes los siguientes criterios:



— las patologías analizadas tienen un alto porcentaje de respuesta al placebo;

— están en estudio tratamientos para patologías con un curso clínico fluctuante o con frecuentes períodos de remisión;

— las terapias disponibles son sólo parcialmente disponibles e implican importantes efectos colaterales;

— la baja frecuencia de la enfermedad comporta la imposibilidad de proyectar un estudio grande como uno de equivalencia;

*b.* Razonamiento ético. Si los criterios metodológicos son satisfechos, lo deben también ser aquellos éticos, según los cuales los sujetos sometidos al placebo no deben tener, respecto a los sujetos que reciben el tratamiento, una probabilidad aumentada de:

— morir;

— sufrir un daño irreversible u otros daños;

— tener un daño reversible, pero importante;

— experimentar un severo disgusto.

*c.* Ulteriores precauciones para evitar posibles sufrimientos que se deriven de los PCT:

— el Comité Ético debe asegurar las siguientes garantías para minimizar la posibilidad de acarrear algún mal: exclusión de los sujetos de alto riesgo de daño por la no respuesta; duración del suministro del placebo en el ensayo limitado al mínimo requerido para tener un estudio científicamente válido; pacientes monitorizados atentamente; realización de procedimientos médicos de salvamento en caso de necesidad; posibilidad de salir del estudio en caso de eventos adversos según explícitos y específicos criterios.

— En el consentimiento informado a la participación en el estudio, los médicos experimentadores deben ilustrar las razones que están a la base del uso del placebo explicando que los sujetos asignados a la línea con placebo no recibirán el tratamiento estándar, aceptando los riesgos asociados.

— En el protocolo deben existir disposiciones que aseguren un óptimo tratamiento médico para aquellos pacientes que salgan pre-

cozmente del estudio o que permanecen sintomáticos luego de su conclusión.<sup>50</sup>

Además de estos argumentos, Emanuel y Miller mencionan otras razones que justificarían el uso extenso del placebo. En algunos casos el daño o la molestia sufridos por los sujetos sometidos al placebo en los ensayos clínicos son de tal manera exiguos o incluso inexistentes que no pareciera éticamente correcto confrontar el nuevo fármaco con el sólo tratamiento estándar.<sup>51</sup> Baste pensar en patologías como la calvicie o en algunas formas moderadas de dolor de cabeza, para las cuales la suspensión de los tratamientos estándar no implica ningún riesgo en particular. Parecería razonable por tanto, según los dos autores, considerar la amplitud de la molestia/daño sufrida por el uso del placebo, junto a una libre adhesión de los sujetos atestiguada por el consentimiento informado, como uno de los puntos a tomar en consideración en el análisis ético del proyecto de un ensayo.<sup>52</sup>

Además, el consentimiento informado, después de los abusos en la experimentación de la II Guerra Mundial y de algunos estudios americanos; ha resultado ser uno de los requisitos éticos fundamentales para la salvaguardia de los individuos participantes en un estudio. Por extensión, el consentimiento informado se ha vuelto una condición para permitir la participación en un estudio con placebo, incluso en presencia de una terapia estándar eficaz. Quienes sostienen esta tesis, entre los cuales está Temple y Ellenberg, agregan como ulteriores condiciones la garantía de que los pacientes implicados no sufran lesiones, y el pleno conocimiento de las alternativas de tratamiento posibles. El uso éticamente correcto de los PCT, con estos límites, sería así potencialmente extendido, más allá del ámbito de las patologías leves, también al de las enfermedades más importantes.<sup>53</sup> La DOH en la *Nota de aclaración* de 2002 ha acogido esta propuesta. De hecho han sido insertadas la condición “patología leve” y también la posibilidad de efectuar estudios controlados con placebo, con control activo disponible, para patologías más serias, en caso de convincentes razones metodológicas.<sup>54</sup>

## **La Ética del Uso del Placebo en la Declaración de Helsinki**

Los autores afrontados hasta ahora han apelado, con diversas intenciones, a la DOH según sus diversas actualizaciones. Algunos la han utilizado para valorar sus propias tesis, otros en cambio la han criticado y rechazado. Resulta por tanto fundamental para nuestro estudio entrar en el texto de la Declaración y en particular analizar cómo son afrontados los dos puntos fundamentales de la discusión sobre el uso del placebo: el *principio de beneficencia* y las condiciones necesarias para un correcto uso del placebo.

### **Principio de beneficencia y relación médico-paciente**

Un argumento muy debatido en la dialéctica del uso del placebo en los estudios clínicos aleatorios es la relación médico-paciente y en particular el deber del médico y del médico-experimentador de aportar la mejor terapia posible. Veamos los artículos al respecto en la última actualización de octubre de 2013 de la DOH.<sup>55</sup>

*art. 3:* La Declaración de Ginebra de la AMM vincula al médico con estas palabras: “La salud de mi paciente será mi principal preocupación”, y el Código internacional de Ética Médica declara que “El médico deberá actuar sólo en bien del paciente cuando aporta un tratamiento médico”.

*art. 4:* Es deber del médico promover y salvaguardar la salud, el bienestar y los derechos del paciente, inclusive aquellos implicados en la investigación médica. La ciencia y la consciencia del médico están dedicadas al cumplimiento de esta misión.

*art. 7:* La investigación médica está sometida a los estándares éticos que promueven y garantizan el respeto a todos los sujetos humanos protegiendo su salud y sus derechos.

*art. 8:* Si bien la finalidad primaria de la investigación médica sea el generar nuevos conocimientos, éstos no pueden prevalecer sobre los intereses de los individuos implicados en la investigación.

*art. 9:* Es deber de los médicos implicados en la investigación médica proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la privacidad y la reserva de la información personal de los sujetos humanos involucrados en la investigación. La responsabilidad en la protección de los sujetos implicados en la investigación debe siempre recaer sobre el médico o sobre los otros operadores sanitarios y nunca sobre los pacientes, aún si han dado su consentimiento.

*art. 12:* La investigación médica que compromete sujetos humanos debe ser conducida sólo por personas con una apropiada ética, instrucción científica, formación y cualificación. La investigación en pacientes o en voluntarios sanos requiere la supervisión de un médico competente y adecuadamente calificado o de otro profesionalista de la salud.

*art. 14:* Los médicos que conjugan la investigación médica con los tratamientos médicos deberían incluir a los pacientes en la investigación sólo en la medida en que eso sea justificado por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene una buena razón para creer que la participación en un estudio no sea en perjuicio de la salud de los pacientes.

De la lectura atenta de estos artículos parece claro que la DOH promueva el *principio de beneficencia* sin medios términos. Es de hecho especificado que los pacientes implicados en la experimentación deben ser tratados del mismo modo que los pacientes ordinarios (art. 4). La Declaración por tanto no dejaría espacio a la dicotomía Medicina clínica y Medicina clínica experimental: la obligación terapéutica del médico subsistiría siempre.

## **Uso del placebo en las pruebas clínicas**

El punto crucial de la discusión sobre el placebo son los artículos de la DOH que tratan explícitamente sobre el argumento. Para en-

tender mejor el desarrollarse de la dialéctica proponemos un esquema, que confronta la *Declaración* de 1996, la del 2000, la actualización con la *Nota de aclaración* del 2002, el texto del 2008 y la actual versión del 2013. (Tabla).<sup>56</sup>

¿Cuándo es correcto por tanto utilizar el placebo en la experimentación clínica según la DOH? ¿Qué nos dice el esquema arriba presentado? Evidentemente se puede notar un decidido cambio de ruta en algunas directrices de la AMM: el paso de la absoluta prohibición al uso del placebo con fármaco estándar disponible, a su uso en determinadas condiciones. El punto preciso de la modificación se coloca entre la versión de la Declaración del 2000 y su actualización con la *Nota aclaratoria* del 2002. Precisamente sobre esta última ha introducido la posibilidad del uso del placebo en las pruebas clínicas aún siendo disponible la terapia estándar eficaz; o mejor, ha justificado su uso ya en aquel tiempo muy extenso, introduciendo la condición de las “convincientes y específicamente sólidas razones metodológicas” y aduciendo su necesidad “para determinar la eficacia o la seguridad”. Las versiones del 2008 y del 2013, en cambio no se separan mucho, manteniendo esta posibilidad de uso del placebo. Únicas excepciones son la supresión de la posibilidad del uso del placebo por condiciones secundarias y la contemporaneidad de la convincente razón metodológica y del bajo riesgo de daño serio o irreversible en la última versión, respecto a la Declaración del 2008 en la cual las dos condiciones resultaban en cambio distintas.

Concluyendo este análisis descriptivo de la ética de la DOH podemos puntualizar los siguientes aspectos:

- en el curso de los años se ha abierto a un uso del placebo en las pruebas clínicas también si está disponible la terapia estándar;
- las condiciones que hacen posible su uso no deberían ser particularmente extensas, aún si mucho depende de cómo son interpretadas;
- ha sido excluida la posibilidad del uso del placebo por patologías secundarias de leve entidad;

— las únicas condiciones posibles son las convincentes y científicamente sólidas razones metodológicas y la no exposición a riesgos agregados de daños serios o irreversibles;

— esta dos condiciones deben ser satisfechas juntas, no es suficiente que se satisfaga sólo una.

## Discusión

Luego de haber analizado los textos de la DOH en el contexto del debate académico sobre el uso limitado o extenso del placebo, nos disponemos ahora a afrontar la discusión crítica de los dos diversos acercamientos hasta ahora descritos, *IN PRIMIS* (en primera instancia) según el razonamiento científico-metodológico y por tanto según el razonamiento ético.

### *Razonamiento científico-metodológico*

Ambas posiciones respecto al uso del placebo están de acuerdo desde el punto de vista metodológico en el considerar el proyecto científico riguroso de un ensayo clínico como uno de los requisitos éticos fundamentales. Los diferentes autores entran sin embargo en discordia sobre el contenido del método, sobre qué cosa es considerado científico y sobre qué cosa en cambio es considerado no científicamente atendible. En seguida analizaremos críticamente la cuestión concentrándonos exclusivamente sobre los dos puntos centrales de los dos razonamientos:

— los controles con placebo ¿son verdaderamente el punto de referencia en la búsqueda de nuevos fármacos?

— los PCT ¿son en lo concreto los estudios más significativos en el valorar la eficacia?

Los controles con placebo ¿son verdaderamente el punto de referencia en la investigación sobre nuevos fármacos?

Uno de los puntos iniciales, como ya ha sido descrito en precedenza, a favor del uso extenso del placebo en la experimentación, ha sido sin duda la indiscutida aserción sobre la capacidad de los PCT de proveer un cuidadoso punto de referencia respecto a la eficacia biológica de un tratamiento. Freedman y Rothman han sido los primeros en contrastar este teorema, sosteniendo que la pregunta esencial de un estudio sobre un nuevo tratamiento sea en realidad cómo éste se confronte con el fármaco antiguo, si sea equivalente a ese o superior y no si sea mejor que nada.<sup>57</sup> Del mismo pensamiento es también el filósofo epidemiólogo Jeremy Howick<sup>58</sup> y el bioeticista Elio Sgreccia. Éste último sostiene en su Manual de Bioética que “la finalidad de la medicina es tener en cuenta cuanto ya existe y encontrar algo que sea mejor”.<sup>59</sup> Emanuel y Miller sin embargo han rebatido sosteniendo que los PCT verificarían no que el tratamiento en cuestión sea mejor que nada, sino más bien que sea más eficaz que la atención clínica amorosa, que la administración del placebo comporta.<sup>60</sup> En primera instancia podríamos aceptar esta objeción, pero en seguida deberíamos preguntarnos cuánto sirva desarrollar un fármaco un poco mejor de las atenciones médicas amorosas y sobre todo cuánto sea beneficioso para los pacientes.

Freedman junto con Weijer y Glass han sostenido a este propósito, en un importante artículo de 1996, el error metodológico del considerar el efecto biológico de un tratamiento separado del psicológico,<sup>61</sup> preconcepto que está a la base de la supuesta supremacía del placebo. Ellos de hecho notaban que el efecto biológico y psicológico de un tratamiento son en realidad interdependientes, es más, tienen entre ellos una acción sinérgica, por lo cual el efecto placebo –como también hacen notar Michels y Rothman y Howick en estudios sucesivos<sup>62</sup>– varía de paciente a paciente, y de tipo de placebo a tipo de placebo.

De hecho, de las simples píldoras rojas respecto a otras azules o una modalidad de suministro intramuscular más bien que una oral condicionan el efecto placebo y por tanto un PCT en modo sustan-

cial. Sería por tanto incorrecto sustraer a la línea con el tratamiento los efectos psicológicos de la línea con placebo para obtener una medida de la eficacia del nuevo fármaco. Howick, sosteniendo un argumento de este tipo, afirma que muy frecuentemente los placebos son “no legítimos”, porque no son capaces de medir adecuadamente el efecto placebo. Él explica, aportando un ejemplo, que un simple tratamiento para la depresión con Prozac comprende en realidad muchos componentes ulteriores: un fármaco concomitante como la fluoxetina, la caja de las pastillas, el líquido con el cual es deglutido, las expectativas con las cuales es tomado y otros aspectos aún,<sup>63</sup> que el placebo en un PCT difícilmente logra recalcar.

Miller no considera todas estas críticas y no aporta ninguna respuesta, sino igualmente liquida la cuestión, denunciando a su vez los límites metodológicos de los controles activos (de no inferioridad) por falta de significatividad estadística y sosteniendo la superioridad del placebo.<sup>64</sup> Afrontaremos en el párrafo siguiente este argumento, mientras ahora podemos constatar la consistencia de la crítica de quienes sostienen el uso limitado del placebo, en vista de que ni Miller, ni Temple y Ellenberg la han confirmado.

A su vez Freedman, Weijer y Glass siguen criticando la habilidad de los PCT de aportar un punto de referencia también por la escasa capacidad de los experimentadores, que los utilizan, de mantener el *BLINDING* (ceguera) y de documentarlo durante toda la duración de la prueba. Si un estudio controlado con placebo pierde la ceguera o no es capaz de certificarla, pierde toda capacidad predictiva.<sup>65</sup> Esta evidencia sucede más frecuentemente de lo que uno pueda imaginar como confirma un estudio de D. Fergusson, S. Shapiro y K.C. Glass en el cual se sostiene que la mayor parte de los PCT no reportan la valoración del *blinding*.<sup>66</sup> Y esto no sólo por la impericia de los experimentadores, sino también por las características de algunos fármacos, fuertemente sintomáticos respecto a un placebo inactivo y por tanto no sintomático. De este modo la superioridad del tratamiento experimental respecto del placebo po-



dría ser la consecuencia de la pérdida de protección de la ceguera del estudio. Una terapia ineficaz podría parecer eficaz simplemente porque el efecto placebo se ha podido manifestar sólo en la línea del control activo y no en aquel con placebo por la pérdida del *blinding*.<sup>67</sup> La misma cosa podría suceder en los estudios con control con fármaco activo, pero la pérdida del ciego llevaría a los pacientes a saber que están tomando el nuevo fármaco más bien que aquel estándar, evidencia que no confunde tanto para el estudio como en el caso precedente de una pérdida del *blinding* en un PCT. Para demostrar las consecuencias de la pérdida de la ceguera, Fergusson y al. citan una revisión de R. Thompson<sup>68</sup> en la cual se demostraba que en los estudios que mantenían el *blinding* –se tenía la certeza porque eran usados placebos activos que imitaban la sintomatología del fármaco activo– sólo en el 14% de los casos el tratamiento en examen se demostraba superior al placebo, mientras en aquellos que no mantenían el *blinding*, porque utilizaban un placebo inactivo, el fármaco en examen se demostraba superior al placebo en el 63% de los casos. Tal diferencia resulta ser importante y por tanto surgen ulteriores serias dudas sobre el considerar el placebo como punto de referencia en los PCT.<sup>69</sup>

*Los PCT ¿son en lo concreto los estudios más significativos en la valoración de la eficacia?*

Otra característica fundamental, que ha vuelto a los PCT el *GOLD STANDARD* (norma áurea), es su presunta insuperada capacidad de medir la eficacia de un nuevo tratamiento. Los principales promotores Miller, Temple y Ellenberg –retomamos así el argumento mencionado en el párrafo precedente– afirman esta teoría partiendo con el sostener la no significatividad de las experimentaciones que utilizan como control un fármaco activo. Estos estudios de hecho, en vista de que no siempre es tan fácil demostrar la superioridad de un tratamiento respecto al estándar, valorarían sólo la equivalencia o la no inferioridad del fármaco en examen respecto a

aquel en uso. Esto, sin embargo, podría querer decir que ambos no son eficaces; o bien que ambos son eficaces. Para confirmar esta hipótesis son necesarias, sin embargo, también informaciones externas sobre la eficacia del fármaco estándar que, según nuestros autores, sólo el placebo podría dar, o por medio de un PCT o por medio de un estudio con tres líneas con placebo.

En respuesta a esta afirmación, Weijer y Hey en un reciente trabajo, citando un estudio de Anderson, observan que todas las experimentaciones se basan en premisas no verificadas del experimento mismo, que sin embargo son necesarias para interpretarlo. Por tanto sostienen que no existiría un único “experimento crucial” del cual se recabaría la aceptación o el rechazo de una hipótesis, dado que la interpretación de las evidencias experimentales se basa no en un único paso, sino más bien requiere un juicio guiado por el buen sentido, basado necesariamente en informaciones externas.<sup>70</sup> El mismo razonamiento puede ser extendido a los ensayos clínicos, dado que son un tipo de experimento. También para ellos son necesarias una serie de premisas para interpretar sus resultados. Así un estudio clínico de equivalencia o de superioridad con control activo necesita premisas e informaciones externas del mismo modo que un estudio clínico con placebo: para el primero es necesario saber si el fármaco de control posea una eficacia verificada, para el segundo que el placebo aporte una cuidadosa medida de base.<sup>71</sup>

A la presunta carencia de sensibilidad de los ensayos clínicos con control activo, replican en cambio en manera clara y decidida, como hemos descrito precedentemente, Rothman y Michels. Si un estudio es pequeño como un ensayo con placebo, el error estadístico es significativo y en consecuencia el resultado científico de la medida del efecto es ilusorio. El único modo para evitar este error consiste en cambio en el utilizar estudios de superioridad que tienen un gran número de pacientes y que son capaces de valorar la eficacia del nuevo fármaco respecto al estándar, como es sostenido por Garattini.<sup>72</sup>

Igualmente en el mismo estudio de Weijer y Hey es aclarado un punto fundamental respecto del argumento de este párrafo. Los estudios clínicos con placebo valorarían la *efficacy* o eficacia biológica, mientras los estudios con fármaco activo valorarían la *effectiveness* o eficacia clínica. Los primeros darían por tanto respuestas explicativas: el fármaco tiene un efecto biológico y/o efectos colaterales. Los segundos aportarían en cambio respuestas pragmáticas: este tratamiento es superior a este otro o bien no es inferior a él, en términos de eficacia, tolerabilidad y efectos colaterales.<sup>73</sup> Los dos vocablos en español corresponden a la misma palabra “eficacia”, que por tanto es entendida tanto como eficacia clínica, que como eficacia biológica. Con esta puntualización terminológica podemos entonces comprender que, como habían afirmado Rothman y Michels, lo que es verdaderamente importante en un ensayo clínico de un nuevo tratamiento es la valoración de su *effectiveness*, de su eficacia clínica en términos también de sus mayores o menores efectos colaterales respecto al fármaco estándar. Por tanto la hipótesis de que los PCT aporten una medida útil de la eficacia entendida como *effectiveness* o eficacia clínica puede ser rechazada. Esos contribuyen sólo con una medida de la *efficacy*, es decir de la eficacia biológica: nos demuestran que un tratamiento es mejor que nada.

#### *Razonamiento ético*

Hemos visto que el corazón del acercamiento del uso limitado del placebo es el *principio de beneficencia* con el consiguiente corolario de la *obligación terapéutica*, según el cual los médicos deberían siempre promover los intereses de los pacientes, ofreciéndoles el mejor tratamiento disponible. Aplicación directa de tales principios en la práctica de la experimentación clínica es el *clinical equipoise*, que permitiría no minus-tratar a ningún participante en el estudio clínico. Precisamente contra el *principio de beneficencia* y del *clinical equipoise* arremeten quienes sostienen el uso extenso del placebo. En realidad estos últimos no rechazan el principio de beneficencia, sino lo

marginan afirmando su ámbito exclusivo en la ética de la normal práctica clínica y no en la ética de la experimentación. La crítica directa es en cambio hecha al *clinical equipoise*, responsable de la superposición entre las dos éticas. El ámbito de la investigación clínica sería gobernado en cambio, siempre según los promulgadores del uso extenso del placebo, por el *principio de la no explotación*, según el cual los médicos investigadores tendrían simplemente el deber de no exponer a los pacientes a riesgos excesivos.

Pero ¿es verdad todo esto? ¿Corresponde a la verdad que la ética de la investigación sea otra cosa respecto a la ética médica? Nosotros pensamos que no por un simple motivo: los sujetos de los cuidados médicos consolidados y de la investigación clínica científica son los mismos. Por una parte los médicos clínicos y los pacientes, por otra parte los médicos-investigadores y los pacientes. El hecho de realizar un ensayo clínico no cambia la condición objetiva de los sujetos: los médicos siguen siendo médicos, aún cuando sean investigadores, y los pacientes siguen siendo pacientes, aún cuando estén sometidos a una prueba. Como tales ellos esperan de sus médicos, en cualquier contexto de tratamiento en que se encuentren, ser tratados con las mejores terapias disponibles. Un médico no cesa nunca de ser médico y la investigación científica no es otra cosa respecto a la Medicina, sino una de sus ramas. Parece también que los mismos promulgadores de esta distinción se den cuenta, porque aconsejan como no recomendable para el médico-investigador enrolar en el estudio sujetos con los cuales se tenga en acto una relación médico-paciente.<sup>74</sup>

La propuesta de utilizar en el ámbito de la investigación el *principio de la no explotación* aparece como demasiado débil.<sup>75</sup> ¿Quién decidiría qué cosa quiere decir ser explotados en un estudio, cuáles serían los parámetros a valorar? ¿Hasta qué punto podrían llegar los médicos-experimentadores? ¿La explotación no es precisamente el hecho de negar un tratamiento benéfico de otro modo debido, por motivo del rigor de la investigación? Privar a un sujeto de un trata-

miento que acarrearía un cierto beneficio es ya de por sí un daño por omisión, en cualquier situación en que se pueda encontrar.

En realidad el grado en el cual se podría desviar de la ética de la clínica médica debería ser limitado a aquello que es compatible con las obligaciones terapéuticas, y a aquello que es debido al hombre en cuanto persona y no como objeto de experimentación, en modo que los pacientes que aceptan participar en una investigación no renuncien al derecho de tener un óptimo tratamiento médico.<sup>76</sup> La propuesta de participar en un estudio clínico aleatorio no es por tanto una invitación a recibir una Medicina de serie B. El principio de no disponibilidad de la persona, de beneficencia y la obligación terapéutica al tratamiento no pueden ser violados, por tanto podemos afirmar y ratificar la existencia en Medicina de una única ética médica, que comprende en sí también aquella de los ensayos clínicos.

#### *Elementos secundarios*

En el párrafo precedente hemos considerado el punto central de la cuestión sobre el placebo en la experimentación: los ensayos clínicos no tienen normas éticas como tales. Ahora afrontamos brevemente algunas cuestiones secundarias, cuyo examen puede ayudar a aclarar mejor el mérito de los dos acercamientos opuestos sobre el uso del placebo.

#### *Clinical equipoise*

Además de la crítica al *clinical equipoise*, primera en ser rechazada, de sobreponer la ética de la Medicina a la ética de la experimentación, F.G. Miller y H. Brody han agregado la crítica al análisis ético del riesgo de Weijer que utilizaría el *clinical equipoise* sólo en los procedimientos terapéuticos y no en aquellos no terapéuticos. Ellos sostienen, como ya se ha mencionado en precedencia, que el placebo no siendo una terapia debe ser valorado como procedimiento no tera-

péutico a través de la estimación del riesgo mínimo y no por tanto por medio del *clinical equipoise*.<sup>77</sup> Según los dos autores entonces los PCT serían examinados únicamente en base al *principio de la no explotación*. La conclusión a la que llegan es sin embargo evidentemente equivocada, ya sea porque, aunque el placebo no puede ser considerado un tratamiento, es de algún modo una parte importante, ya sea porque la distinción entre procedimientos terapéuticos y no terapéuticos se ha hecho en base al fármaco en experimentación y no en base a su control.

Respondamos ahora a otras críticas al *clinical equipoise* efectuadas por F.G. Miller junto a S. Joffe en el importante artículo de 2011 citado más arriba.<sup>78</sup>

Al primer punto referente a la imprecisión en el determinar el *clinical equipoise* respondemos que en la práctica médica del experimentador hay un perfecto conocimiento del valor y de la eficacia de los fármacos en el comercio y de la potencialidad de aquellos en desarrollo. Al segundo punto sobre la falibilidad del juicio de los expertos rebatimos con una pregunta: ¿sobre qué cosa se debería basar el *clinical equipoise*? ¿Sobre un estudio controlado con placebo? La tercera y la cuarta crítica antepondrían al bienestar y a la salud de los pacientes, por razones utilitaristas que, los costos superiores y el supuesto rigor científico. Efectivamente, por cuanto se refiere a la tercera objeción, el costo elevado de un fármaco es importante, pero el ahorro no puede justificar la omisión del tratamiento para algunos sujetos y por tanto otras disposiciones deben ser tomadas para bajar los costos.

#### *Plausibilidad de los PCT porque no son causa de serios daños*

Algunos justifican el uso del placebo, porque sostienen que privar a algunos sujetos de un tratamiento estándar puede no conducir a serios daños a largo plazo, sobre todo con la posibilidad en todo momento de poder salir del estudio. Esto sin embargo, como ya ha

sido sostenido precedentemente, iría contra la *obligación terapéutica* y el *principio de beneficencia*.

#### *Plausibilidad de los PCT para patologías de leve entidad*

La relevancia ética de la *obligación terapéutica* y del principio del *clinical equipoise* es considerada irrelevante por los promulgadores del uso extenso del placebo en el caso de patologías leves, por ejemplo el dolor de cabeza, la calvicie o la rinitis alérgica.<sup>79</sup> La motivación adoptada de tipo utilitarista: no provocar demasiado mal a no demasiadas personas, no puede ser aceptada, porque se iría igualmente contra la obligación del médico de curar. Se podría rebatir justamente que las personas implicadas no tendrían daños o al límite sólo daños insignificantes y transitorios y además que sería sólo una excepción. Emergen, sin embargo dos críticas:

— ¿Es precisamente tan útil el placebo en un ensayo clínico desde el punto de vista científico como para quererlo usar a toda costa aún para el resfriado? Por cuanto hemos discutido antes podemos decir que no.

— Aún si los PCT fuesen fundamentales, permitir su uso para una patología irrelevante constituiría una excepción al *principio de beneficencia* y a la *obligación terapéutica*, implicando su progresivo des- crédito y abandono.

#### *Menor número de los pacientes de los PCT*

Otra observación a favor del uso extenso del placebo, muy similar a una precedente basada en el análisis de los costos, es aquella de que los ensayos con control activo expondrían a eventuales daños a más pacientes respecto a los estudios con placebo a causa del mayor número de pacientes implicados. Los PCT de hecho tienen necesidad de enrolar menos sujetos, de este modo menos pacientes

estarían expuestos a los riesgos del fármaco examinado.<sup>80</sup> Con este razonamiento utilitarista es, sin embargo, desatendido el riesgo de los pacientes que no reciben tratamiento, sino sólo placebo. Además ningún principio ético o norma de derecho reconoce un deber hacia individuos que en un hipotético futuro podrían ser sometidos a ensayos clínicos con control activo, que comporte la ruptura del deber del médico-investigador hacia los pacientes que están desarrollando un estudio clínico aleatorio.<sup>81</sup>

### *Consentimiento informado*

Los mismos autores a favor del placebo, citados en precedencia, subrayan la legitimidad de los PCT si los pacientes son informados en manera satisfactoria de los riesgos que corren al participar en un ensayo y si aceptan firmando el consentimiento informado. De este modo la responsabilidad médica se apoya sólo sobre las decisiones de los pacientes. El consentimiento informado es siempre necesario, pero los médicos investigadores no deben poner a sus propios asistidos en condiciones riesgosas para su salud, aún si lo consienten. Desde el punto de vista teórico podemos afirmar que un adecuado consentimiento informado debe estar siempre asociado a una aceptable relación riesgo/beneficios. Toda experimentación sobre el hombre debe entonces responder al principio del riesgo proporcionado, según el cual existe un umbral del riesgo más allá del cual se vuelve humanamente inaceptable ir. Tal umbral corresponde al bien inviolable de la persona, que no permite poner en serio peligro su vida, su bienestar, su integridad física.<sup>82</sup> Por lo cual nunca el solo consentimiento puede validar la realización de un tratamiento en un paciente. Desde el punto de vista práctico surgen serias dudas sobre la validez de los consentimientos respecto a la información ofrecida y la comprendida, tanto por el tipo de lenguaje escrito y oral utilizado para ilustrar el estudio, como por la presión de las casas farmacéuticas que proponen los ensayos.<sup>83</sup>



El uso del placebo según la última versión de la Declaración de Helsinki

Declaración de Helsinki 1996	Declaración de Helsinki 2000	Nota aclaratoria 2002	Declaración de Helsinki 2008	Declaración de Helsinki 2013
<p>En cualquier investigación médica, todos los pacientes, incluidos aquellos del grupo de control, si existe, deberían tener la garantía del empleo de los mejores métodos diagnósticos o terapéuticos. Esto no excluye el uso del placebo inerte en los estudios donde ningún método diagnóstico o terapéutico probado existe. (II parte, n.3)</p>	<p>Los beneficios, los riesgos, la carga y la eficacia de un nuevo método, deberían ser probados respecto de los actuales mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos. Esto no excluye el uso del placebo, o de ningún tratamiento en los estudios donde ningún método profiláctico, diagnóstico o terapéutico probado existe.</p>	<p>(...) que extrema atención debe ser tomada en el hacer uso de un ensayo placebo controlado y que en general esta metodología debería ser usada sólo en ausencia de una terapia existente de probada eficacia. En fin un ensayo placebo controlado puede ser éticamente aceptable aun si una terapia probada está disponible, bajo estas condiciones:                      – Cuando por convincentes y científicamente sólidas razones metodológicas su uso es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de un método profiláctico, diagnóstico o terapéutico; o                      – Cuando un método profiláctico, diagnóstico o terapéutico es utilizado por una condición secundaria y los pacientes que reciben placebo no serán expuestos a riesgos adicionales de serios daños o irreversibles. (...)</p>	<p>Los beneficios, los riesgos, la carga y la eficacia de un nuevo método deben ser probados respecto a aquellos del mejor tratamiento actual probado, excepto en las siguientes condiciones:                      – El uso del placebo o de ningún tratamiento es aceptable en los estudios donde no existe ninguna intervención actual probada; o                      – Cuando por convincentes y científicamente sólidas razones metodológicas el uso del placebo es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención y los pacientes que reciben placebo o ningún tratamiento no serán expuestos a riesgos adicionales de serios daños o irreversibles.                      – Extremo cuidado debe ser tomado para evitar el abuso de esta opción (art. 32)</p>	<p>Los beneficios, los riesgos, la carga y la eficacia de un nuevo método deben ser probados respecto de aquellos de los mejores tratamientos probados excepto en las siguientes condiciones:                      – Cuando no existe ninguna intervención probada, el uso del placebo o de ninguna intervención es aceptable; o                      - Cuando por convincentes y científicamente sólidas razones metodológicas el uso de una intervención menos eficaz de la mejor probada, como el uso del placebo o de ninguna intervención, es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención y los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz de la mejor probada, es decir placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de serios daños o irreversibles como consecuencia de no haber recibido el mejor tratamiento probado.                      – Extremo cuidado debe ser tomado para evitar el abuso de esta opción. (art. 33)</p>

## Conclusiones

Al final de este trabajo podemos concluir que la cuestión bioética sobre el uso del placebo no es para nada una cuestión simple, a la cual se pueda responder con una regla sintética que tome en consideración todos los escenarios posibles. Aún si hemos mostrado razonablemente la superioridad de la posición a favor del uso limitado del placebo, no se puede no señalar cómo existan también argumentaciones procedentes de la otra posición que ameritan al menos ser escuchadas. La pregunta sobre la validez y meticulosidad del texto de la última versión de la DOH no es de fácil respuesta. Sin pretender afrontarla en modo definitivo, podremos apuntar que su formulación teórica es irreprochable porque pone como condición que, en el caso del uso del placebo, los sujetos no sean expuestos a “riesgos adicionales de daños serios o irreversibles”, y agrega a final que “extremos cuidados deben ser tomados para evitar el abuso de esta opción”. Al mismo tiempo las presiones económicas en este ámbito son tan apremiantes que fácilmente se puede caer en un uso del placebo legitimado sólo sobre la base de “convincientes y científicamente sólidas razones metodológicas”, pero que en realidad queda muy lejos del espíritu de beneficencia que anima todo el conjunto de la DOH.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> MINACORI R, SPAGNOLO AG. *Il placebo nella pratica clinica e nella ricerca. Medicina e Morale* 1997; 2: 400-403.

<sup>2</sup> TORLONE G. *Le sperimentazioni internazionali. Il dibattito sugli studi placebo-controllati. Medicina e Morale* 2004; 3: 555-588.

<sup>3</sup> COMORETTO N. *Rethinking the therapeutic obligation in clinical research* en SCHILMANN J, SANDOW V, RAUPRICH O Y AL (curador). *Human medical research. Ethical, legal and socio-cultural aspects*. Basilea: Springer; 2012: 55-66.

<sup>4</sup> Los PCT son los estudios clínicos aleatorios (*Randomized Clinical Trials*: RCT) que utilizan como control el placebo y no un fármaco, en caso de que estuviese disponible.

<sup>5</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (octubre 2013). Fortaleza, Brazil; 2013 (acceso del 2.12.2014, en: [http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318&resultClick=3/jsc130006%20\(3\).pdf](http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318&resultClick=3/jsc130006%20(3).pdf)). (Traducción de Chiara Gerardi & Anna Roberto IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri acceso del 1.10.2014, en: <http://www.partecipasalute.it/cms/files/Dichiarazione%20di%20Helsinki.pdf>).

<sup>6</sup> Cfr.: GOODYEAR MDE, LEMMENS T Y AL. *The FDA and the Declaration of Helsinki*. British Medical Journal 2009; 338: 1157.

<sup>7</sup> De hecho las líneas guía según las ICH-GCP no aportan los requisitos exactos de la DoH, respecto al uso del placebo en lugar de la terapia standard en los ensayos clínicos, y respecto al acceso al tratamiento, una vez terminado el estudio, junto a otros beneficios; cfr.: *Ibid.*, p. 1158; BURGESS LJ, PRETORIUS D. *Fda abandons the Declaration of Helsinki. The effect on the ethical aspects of clinical trial conduct in South Africa and other developing countries*. South Africa Journal of Bioethics and Law 2012; 5: 87.

<sup>8</sup> El AIDS Clinical Trials Group (ACTG) 076 experimento efectuado precedentemente en Francia y en los Estados Unidos había demostrado la eficacia de la Zidovudina en la reducción de la transmisión materno-fetal del virus VIH.

<sup>9</sup> Cfr.: GOODYEAR MDE, KRLEZA-JERIC K, LEMMENS T. *The Declaration of Helsinki. Mosaic tablet, dynamic document, or dinosaur?*. British Medical Journal 2007; 335: 624.

<sup>10</sup> Cfr.: Nota de aclaración 2002 párrafo 29 de la Declaración de Helsinki: WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (6.10.2002). Washington; 2002 (acceso del 1.10.2014, en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/06d0331/06D-0331-EC20-Attach-1.pdf>)

<sup>11</sup> Cfr.: LEMMENS T, SPRUMONT D, NYS H Y AL. *CIOMS' placebo rule and the promotion of negligent medical practice*. European Journal of Health Law. 2004; 11: 154-155.

<sup>12</sup> Cfr.: parágrafos sucesivos.

<sup>13</sup> Los estudios clínicos controlados con placebo necesitan un número mucho menor de pacientes respecto a los ensayos con fármaco activo.

<sup>14</sup> GOODYEAR, LEMMENS, SPRUMONT Y AL. *The FDA and...*, p. 1158.

<sup>15</sup> Cfr.: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Center for Drug Evaluation and Research List of Guidance Documents* (27.10.2014). Silver Spring; 2014 (acceso del 26.11.2014, en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079645.pdf>).

<sup>16</sup> Cfr.: ID. *Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance* (Abril 1996). Rockville; 1996 (acceso del 26.11.2014, a: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM073122.pdf>).

<sup>17</sup> ID. *Guidance for Industry E 10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials* (Mayo 2001). Rockville; 2001 (acceso del 2.12.2014, en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073139.pdf> ).

<sup>18</sup> Cfr.: EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the EU/EEA and submitted in marketing authorization applications to the EU Regulatory Authorities* (16.04.2012). Londres; 2012 (acceso del 2.12.2014, en: <http://www.fercap-sidcer.org/publications/pdf/201205/08-FERCAP-21-EMA%20Reflection%20Paper%20on%20Ethical%20and%20GCP%20Aspects%20of%20Clinical%20Trials.pdf>).

<sup>19</sup> Para la descripción de los contenidos citados y la respectiva bibliografía cfr. párrafo en la p. 94-97.

<sup>20</sup> Cfr.: COMORETTO. *Rethinking the therapeutic obligation...*, pp. 55-56.

<sup>21</sup> Son numerosas las contribuciones de otros autores que han escrito siguiendo esta línea. Aquí, por limitación de espacio solamente mencionamos los trabajos más importantes publicados después del año 2000: GLASS KC, WARING D. *Effective trial design need not conflict with good patient care*. American Journal of Bioethics 2002; 13: 25-26; STEINBERG D. *Clinical research should not be permitted to escape the ethical orbit of clinical care*. American Journal of Bioethics 2002; 2: 27-28; MILLER PB, WEIJER C. *Rehabilitating equipoise*. Kennedy Institute of Ethics Journal 2003; 13: 93-118; LEMMENS T, SPRUMONT D, NYS H Y AL. *CIOMS' Placebo Rule and the promotion of negligent medical practice*. European Journal of Health Law 2004; 11: 153-174; GLASS KC, WARING D. *The physician/investigator's obligation to patients participating in research: the case of placebo controlled trials*. The Journal of Law, Medicine & Ethics 2005; 33: 575-585; MILLER PB, WEIJER C. *Equipoise and the duty of care in clinical research: a philosophical response to our critics*. Journal of Medicine and Philosophy 2007; 32: 117-133; SGRECCIA E. *Manuale di Bioetica. I. Fondamenti ed Etica Biomedica*. Milano: Vita e Pensiero; 2007: 778-791; HOWICK J. *Questioning the methodologic superiority of "placebo" over "active" controlled trials*. The American Journal of Bioethics 2009; 9: 35; NUNN R. *Preparing for a post-placebo paradigm*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 51-52; PETRINI C. *Ethical issues in the difference between placebo controlled and active controlled trials*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 56-58; ANDERSON JA. *Who's in control of the choice of control*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 60-62; RENNIE S, STRÜMER T. *Strengthening Howick's argument against the alleged superiority of placebo-controlled trials*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 62-64; ENKIN M. *Questioning the methodological superiority of "placebo" over "active" controlled trials*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 66-67; ANDERSON JA. *Contextualizing clinical research: the epistemological role of clinical equipoise*. Theoretical Medicine and Bioethics 2009; 30: 269-288; NUNN R. *It's time to put placebo out of our misery*. British Medical Journal 2009; 338: 1015; VAN DER GRAAF R, VAN DELDEN JJ. *What is the best standard for the standard of care in clinical research?* American Journal of Bioethics 2009; 9: 35-43; ID *Equipoise should be amended, not abandoned*. Clinical trials 2011; 8: 408-416.

<sup>22</sup> Cfr.: FREEDMAN B. *Equipoise and the Ethics of clinical research*. The New England Journal of Medicine 1987; 317: 141-145. Para este argumento clave cfr.

también: ELLIOTT C, PARRY S. *Mentally disabled and mentally ill persons* en POST SG (curador). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Macmillan Reference USA;

<sup>23</sup> Cfr.: FREEDMAN. *Equipose and the Ethics...*, pp. 141 e 143-144.

<sup>24</sup> Utilizaremos ahora, para completar el pensamiento de nuestro autor, prevalentemente la última parte del siguiente artículo: FREEDMAN B. *Placebo-controlled trials and the logic of clinical purpose*. Institutional Review Board: A review of Human Subjects Research 1990; 12: 1-6.

<sup>25</sup> Cfr.: *ibid.*, p. 5.

<sup>26</sup> Para este párrafo cfr.: WEIJER C. *The ethical analysis of risk*. The Journal of Law, Medicine and Ethics 2000; 28: 344-361. <sup>27</sup> *Ibid.*, p. 352.

<sup>27</sup> *Ibid.*, p. 352.

<sup>28</sup> Cfr.: WEIJER C. *Placebo-controlled trials in schizophrenia: Are they ethical? Are they necessary?* Schizophrenia Research 1999; 35: 213.

<sup>29</sup> Por *minimal risk* se entiende el riesgo que normalmente se corre en la vida de todos los días o durante la ejecución de exámenes o tests físicos o psicológicos de rutina. Al respecto cfr.: WEIJER. *The ethical analysis...*, pp. 355-357.

<sup>30</sup> Cfr.: ROTHMAN KJ, MICHELS KB. *The continuing unethical use of placebo controls*. The New England Journal of Medicine 1994; 331: 394-398.

<sup>31</sup> *Ibid.*, p. 395.

<sup>32</sup> *Ibid.*, p. 396.

<sup>33</sup> Cfr.: GARATTINI S, BERTELE V. *Ethics in clinical research*. Journal of Hepatology 2009; 51: 792-797; GARATTINI S, BERTELE V. *EMA's reflection on placebo does not reflect patients' interests*. European Journal of Clinical Pharmacology 2012; 68: 877-879; GARATTINI S. *Placebo? No thanks, it might be bad for me!* European Journal of Clinical Pharmacology 2013; 69: 711-714.

<sup>34</sup> Cfr.: COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB). *L'uso improprio del placebo* (29 ottobre 2010). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 2010.

<sup>35</sup> Los estudios de no inferioridad o equivalencia valoran si un nuevo fármaco sea al menos equivalente o no inferior, en términos de eficacia, al fármaco estándar: cfr.: TEMPLE R, ELLENBERG SS. *Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments part I: ethical and scientific issues*. Annals of Internal Medicine 2000; 133: 456-457; MILLER FG, BRODY H. *What makes placebo-controlled trials unethical?* American Journal of Bioethics 2002; 2 (2): 7-8.

<sup>36</sup> Cfr.: GARATTINI, BERTELE. *EMA's reflection on placebo...*, p. 878.

<sup>37</sup> Cfr.: COMORETTO. *Rethinking the therapeutic obligation...*, pp. 57-58.

<sup>38</sup> Cfr.: MILLER, BRODY. *What makes placebo-controlled trials...*, pp. 4-6.

<sup>39</sup> *Ibid.*, p. 5. (traducción nuestra).

<sup>40</sup> Cfr.: MILLER FG, JOFFE S. *Equipose and the dilemma of randomized clinical trials*. The New England Journal of Medicine 2011; 364: 476-478.

<sup>41</sup> Cfr.: EMANUEL EJ, WENDLER D, GRADY C. *What makes clinical research ethical?* The Journal of the American Medical Association 2000; 283: 2704; EMANUEL EJ, MILLER FG. *The ethics of placebo-controlled trials - A middle ground*. The New England Journal of Medicine-2001; 345: 916.

<sup>42</sup> Cfr.: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, pp. 456-457; MILLER, BROY. *What makes placebo-controlled trials...*, pp. 7-8.

<sup>43</sup> *Ibid.*, pp. 7-8.

<sup>44</sup> Cfr.: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, pp. 457-458.

<sup>45</sup> fr.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.

<sup>46</sup> *Ibid.*, pp. 915-919.

<sup>47</sup> Además de los autores mencionados, indicamos otras contribuciones posteriores al año 2000 que justifican el uso extenso del placebo para la experimentación: KHAN A, WARNER HA, BROWN WA. *Symptom reduction and suicide risk in patients treated with placebo in antidepressant clinical trials: An analysis of the food and drug administration database*. *Archive General Psychiatry* 2000; 57: 311-317; LEON AC. *Placebo protects from non response: a paradox of power*. *Archives of General Psychiatry* 2000; 47: 707-716; LONDON AJ. *The ambiguity and the exigency: clarifying 'standard of care' arguments in international research*. *Journal of Medicine and Philosophy* 2000; 25: 379-397; SACKETT DL. *Equipose, a term whose time (if it ever came) has surely gone*. *Canadian Medical Association Journal* 2000; 163: 835-836; LEON AC. *Can placebo controls reduce the number of non responders in clinical trials? A power-analytic perspective*. *Clinical Therapeutics* 2001; 23: 596-603; LONDON AJ. *Equipose and international human-subjects research*. *Bioethics* 2001; 15: 312-332; VEATCH RM. *Indifference of subjects: an alternative to equipose in randomized clinical trials*. *Social Philosophy & Policy* 2002; 19: 295-323; MILLER FG, ROSENSTEIN DL. *The therapeutic orientation to clinical trials*. *The New England Journal of Medicine* 2003; 348: 1383-1386; MORREIM EH. *Medical malpractice litigation and malpractice tort doctrines: courts on a learning curve*. *Houston Journal of Health Law and Policy* 2003; 4: 1-92; ID. *Litigation in clinical research: malpractice doctrines versus research realities*. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2004; 32: 474-484; ID. *The clinical investigator as fiduciary: discarding a misguided idea*. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2005; 33: 586-598; LONDON AJ. *Two dogmas of research ethics and the integrative approach to human-subjects research*. *Journal of Medicine and Philosophy* 2007; 32: 99-116; ID. *Clinical equipose: foundational requirement or fundamental error?* en STEINBOCK B Y AL (curadores). *The Oxford handbook of Bioethics*. Oxford: Oxford University Press; 2007: 571-596; VEATCH RM. *The irrelevance of equipose*. *Journal of Medicine and Philosophy* 2007; 32: 167-183; BRENDEN DH, MILLER FG. *A plea for pragmatism in clinical research ethics*. *The American Journal of Bioethics* 2008; 8: 24-31; RID A, WENDLER D. *A framework for risk-benefit evaluations in biomedical research*. *Kennedy Institute Ethics Journal* 2011; 21: 141-179.

<sup>48</sup> Cfr.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, pp. 915-917.

<sup>49</sup> Cfr.: WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (6 de octubre de 2002). Washington; 2002 (acceso del 2.12.2014, en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/06d0331/06D-0331-EC20-Attach-1.pdf>). Cfr. también los párrafos sucesivos.

<sup>50</sup> Cfr.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, pp. 917-918.

<sup>51</sup> *Ibid.*, p. 916.

- <sup>52</sup> *Ibid.*; cfr. también: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, p. 455.
- <sup>53</sup> *Ibid.*, p. 456.
- <sup>54</sup> Cfr.: *Nota di chiarimento* 2002 par. 29 de la DoH: WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (6.10.2002). Washington; 2002 (acceso del 2.12.2014).
- <sup>55</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki...*
- <sup>56</sup> Cfr.: COMORETTO. *Rethinking the therapeutic obligation...*, pp. 61-64. (La traducción en italiano de algunas partes es nuestra).
- <sup>57</sup> Cfr.: FREEDMAN. *Placebo-controlled trials...*, pp. 3-4; ROTHMAN, MICHELS. *The continuing unethical use...*, p. 396.
- <sup>58</sup> Cfr.: HOWICK. *Questioning the methodologic superiority...*, p. 35.
- <sup>59</sup> SGRECCIA. *Manuale di Bioetica...*, pp. 785-786.
- <sup>60</sup> Cfr.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.
- <sup>61</sup> Cfr.: FREEDMAN B, WEIJER C, GLASS KC. *Placebo orthodoxy in clinical research. I: empirical and methodological myths*. *Journal of Law Medicine & Ethics* 1996; 24: 244-245.
- <sup>62</sup> Cfr.: MICHELS KB, ROTHMAN KJ. *Update of unethical use of placebos in randomized trials*. *Bioethics* 2003; 17: 197; HOWICK. *Questioning the methodologic superiority...*, p. 41.
- <sup>63</sup> *Ibid.*, pp. 35-36.
- <sup>64</sup> Cfr.: MILLER, BRODY. *What makes placebo-controlled trials...*, p. 7; TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, pp. 456-457.
- <sup>65</sup> Cfr.: FREEDMAN, WEIJER, GLASS. *Placebo orthodoxy in clinical research...*, p. 245.
- <sup>66</sup> Cfr.: FERGUSSON D, SHAPIRO S, GLASS KC. *Substituting placebo for established, effective therapy: why not?* *Canadian Medical Association Journal* 2010; 9: 1749-1750.
- <sup>67</sup> *Ibid.*, pp. 1750-1751.
- <sup>68</sup> Cfr.: THOMPSON R. *Side effects and placebo amplification*. *British Journal of Psychiatry* 1982; 140: 64-68.
- <sup>69</sup> Cfr.: FERGUSSON, SHAPIRO, GLASS. *Substituting placebo...*, p. 1752.
- <sup>70</sup> Cfr.: HEY SP, WEIJER C. *Assay sensitivity and the epistemic contexts of clinical trials*. *Perspectives in Biology and Medicine* 2013; 56: 7-8.
- <sup>71</sup> *Ibid.*, p. 8.
- <sup>72</sup> Cfr. parágrafo a p. 94-97.
- <sup>73</sup> Cfr.: HEY, WEIJER. *Assay sensitivity...*, 8-9.
- <sup>74</sup> Cfr.: WEIJER C. *When arguments fails*. *American Journal of Bioethics* 2002; 2: 10.
- <sup>75</sup> *Ibid.*, p. 10.
- <sup>76</sup> Cfr.: COMORETTO. *Rethinking the therapeutic obligation...*, p. 58.
- <sup>77</sup> Cfr.: MILLER, BRODY. *What makes placebo-controlled trials...*, p. 6.
- <sup>78</sup> Cfr.: MILLER, JOFFE. *Equipose and the dilemma of...*, pp. 476-478.
- <sup>79</sup> Cfr.: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, p. 455; EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.

<sup>80</sup> Cfr.: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, p. 456; EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.

<sup>81</sup> Cfr.: GLASS, WARING. *Effective trial design...*, p. 26.

<sup>82</sup> Cfr.: PONTIFICIO CONSIGLIO DELLA PASTORALE PER GLI OPERATORI SANITARI. *Carta degli operatori sanitari*. Città del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana; 1995: nn. 78-79.

<sup>83</sup> Cfr.: ROTHMAN, MICHELS. *The continuing unethical use...*, p. 397; FREEDMAN B, WEIJER C, GLASS KC. *Placebo orthodoxy in clinical research. II: ethical, legal, and regulatory myths*. *Journal of Law, Medicine & Ethics* 1996; 24: 254-255.



# The use of placebo according to the latest version of the Declaration of Helsinki. Discussion between two ethical positions

*Fabrizio Liborio\*, Pablo Requena Meana\*\**

## Abstract

In October 2013, at Fortaleza (Brazil), during the 64<sup>th</sup> General Assembly of the World Medical Association (WMA), the latest version of the Declaration of Helsinki (DoH) was approved, a key document in the ethics of experimentation on human beings, which in 2014 celebrated its 50<sup>th</sup> anniversary. Among the major controversy, the use of placebo in scientific research certainly stands, especially in cases where effective drugs are already available for the pathologies object of experimentation. The fundamental question concerns the ethical adequacy of and circumstantial conditions according to which placebo can be offered to patients who are part of the control group of a research trial on a new drug, when an effective treatment for that disease already exists and is utilized with some benefit. Our contribution offers a careful examination of the two great ethical-scientific approaches to this question, even in the light of the latest update of the DOH. The first great approach, whose main authors are F.G. Miller and H. Brody, defends an extensive use of placebo focusing on the distinction between medical ethics and experimental ethics. The other great approach, of which B. Freedman, C. Weijer and S. Garattini are

---

\* PhD candidate in Moral Theology.

\*\* Associate Professor in Moral Theology and Bioethics, Pontifical University of the Holy Cross, Rome (E-mail: flibori@icloud.com).

Original title: *L'utilizzo del placebo secondo l'ultima versione della Dichiarazione di Helsinki. Dibattito fra due posizioni etiche*. Published in the journal *Medicina e Morale* 2015/1, pages 81-124. Translation not reviewed by the authors.

prominent representatives, does not see a distinction between research and medicine because of the obligation of the physician to always offer the best standard of care, therefore, this approach limits the use of placebo to a few cases. Thus, we have tried to show the following propositions. 1. The problematic nature of the Declaration, even in its latest update. On one hand, it promotes the principle of beneficence, specifying that the patients involved in trials should be treated the same way as ordinary patients (art. 4), and on the other hand it legitimates PCT in the case of «convincing and scientifically sound methodological reasons» (Art. 33). 2. The scarce consideration given to the DOH, or its wide and permissive interpretation regarding the use of placebo, by the two pharmaceutical agencies the American Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA). 3. Our preference for the position of the limited use of placebo, both for scientific reasons and because it reflects more the ethical tradition of the therapeutic obligation to provide treatment and the *non-disposability principle of the person*. 4. The unacceptability, from the theoretical point of view of the DOH, of the point in question – undoubtedly closer to the position of the limited use of placebo – which in practice results in being easily vulnerable to economic and ethical pressures, far from the spirit of beneficence that for 50 years has characterized and distinguished the DOH.

*Key words:* randomized clinical trials, placebo, clinical research, pharmacological research, Declaration of Helsinki.

## Introduction

The last version of the Declaration of Helsinki (DoH) was approved in October 2013, during the 64th General Assembly of the World Medical Association (WMA) at Fortaleza, Brazil. It is a key document for ethics in scientific research involving human subjects, which celebrated its 50th anniversary in 2014. This new edition has come to light after several years of work by a group of experts specifically created for such review, following the discus-

sion in the WMA General Assemblies on the amendments suggested. The use of placebo in scientific research was among the most controversial points, especially in cases where there are effective drugs available for the pathologies that are subject of experimentation. Such discussions have also emerged from the concern for the possible use of some developing countries through scientific experimentations based on arguable ethical criteria. The important question would be about the ethical adequacy, and the possible conditions to offer a placebo to patients in the control group in research protocols for new drugs, when there is already an effective treatment for such disease, and its use brings some benefit.

For the study of this topic, in this paper we have started with a brief overview on the position of the two following pharmaceutical agencies regarding DoH indications about the placebo: the American Food and Drug Administration (FDA), and the European Medicines Agency (EMA). Next, we will introduce two great currents of ethical scientific thought: one defending the extensive use of placebo, and another one accepting only a limited use. The first approach, whose main authors are F.G. Miller, H. Brody, R Temple, S.S. Ellenberg, S. Joffe, and E.J. Emanuel, focuses on the distinction between medical ethics and medical experimentation. In contrast, the other current of thought, represented by B. Freedman, C. Weijer, J. Rothman, K.B. Michels, and S. Garattini, does not distinguish between research and medicine, for the physician's obligation is to always abide to the best treatment standards, thus restricting the use of placebo to limited cases. By introducing these two paradigms, the discussion about the new DoH version will become clearer, especially regarding paragraph 30, which we will be analyzing in contrast to the relevant paragraph in previous versions.

Except for Silvio Garattini, pharmacological researcher and writer in 2010 of the paper *L'uso improprio del placebo* at the Comitato Nazionale di Bioetica (CNB, Italian National Bioethics Committee), there are not many authors in Italian language who have made

contributions to this debate. Nevertheless, we have found some good reviews published in “*Medicina e Morale*” by R. Minacori, and A.G. Spagnolo (1997)<sup>1</sup>, as well as by G. Torlone (2004)<sup>2</sup>, whose work we would like to continue in this paper. As a reference framework for the two ethical approaches regarding the DoH, we would like to point out the excellent work by N. Comoretto, included in the book “Human Medical Research” (2012).<sup>3</sup>

### **Food and Drug Administration (FDA), and European Medicines Agency (EMA) position on Declaration of Helsinki about placebo indications**

The recent history in the application of DoH indications about the use of placebo remains controversial. On the one hand, the Declaration establishes that new treatments must be assessed against the best treatment available at the time, and the placebo could only be used if there is no standard treatment. On the other, the placebo-controlled trials (PCT)<sup>4</sup> are accepted in case of “compelling and scientifically sound methodological reasons” (par. 33).<sup>5</sup> This confusion about the use of placebo has never satisfied neither those who support its limited use, nor those supporting and extensive use. The opinion of the latter, FDA representatives, is emblematic. In fact, in 2008 the American pharmaceutical agency opted for not following the DoH in their trials performed abroad, as they would only follow the Good Clinical Practice (GCP) guidelines, of the International Conference of Harmonisation (ICH).<sup>6</sup> The actual reasons for this decision seem to be associated to the possibility of using a placebo in the trials, based on the second standard.<sup>7</sup>

By 1996, the fourth DoH version had caused problems to the FDA, given the restriction in the use of placebo when there were already approved standard treatments. Such restriction was a response to the concerns emerged due to the PCT on the mother-to-

child HIV transmission in developing countries. Critics supported the use of placebo in the cases in which the effectiveness of the treatment analyzed had been already verified, as was the case of some PCT in Africa with Zidovudine<sup>8</sup>, which caused differences in the ethical behavior between developed and developing countries.<sup>9</sup>

The FDA was concerned about the 2000 DoH review, as the use of placebo was much more restricted. As a result, there was a strong pressure over the WMA that led to an important change in the Declaration, through a Note of Clarification on 2002,<sup>10</sup> making a more flexible election of the placebo in the clinical trials. Indeed, the regulation was taken back to the previous 1996 version.<sup>11</sup>

Nevertheless, the FDA still did not accept that, with these changes, the decision of an active control could have been preferred over the placebo-controlled trials. In addition, it contradicted the impossibility of using the placebo for non-relevant pathologies, allowed in the Note of Clarification of 2002, but not in the following 2008 version of the Declaration of Helsinki. In addition, the request of providing all participants with the drugs found to be effective by the end of the trial was problematic. Therefore, this did not favor the development of PCT abroad, especially in poor countries. FDA interests in this regard were different. Trials with placebo were considered as the most meaningful<sup>12</sup>, and the approval of new drugs was more attainable, in both time and costs.<sup>13</sup> Besides, the use of these new treatments could also be extended to the American market.<sup>14</sup> As a result, in 2008, the American agency finally rejected the DoH in foreign countries, reinforcing their proclivity in favor of trials with placebo.

FDA position regarding DoH is therefore extremely significant, and somehow paradoxical, as even though the United States are among the WMA member countries, the DoH is regarded as a source of influence for certain standards, but not as a regulation to be strictly followed in trials nationwide. The DoH is not in the FDA's Comprehensive List of Guidance Documents, updated in 2014.<sup>15</sup> However, the list includes the Good Clinical Practice Guidelines

(GCP), which states in the paragraph 2.1, titled “The Principles of ICH GCP” say: “Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).”<sup>16</sup> Thus, the Declaration is simply considered as a remote ethical reference. Besides, as it was already specified regarding international experimentation, the same GCP guidelines do not mention any ethical requirement for the use of placebo in the clinical trials. However, the Comprehensive List of Guidance Documents includes the Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials, which deals with the ethical aspects of using placebo in clinical trials. In this regard, it specifies that placebo-controlled trials cannot be used instead of effective therapy to prevent death or irreversible morbidity. In contrast, it is considered ethical in other circumstances where there is not such risk of severe damage. Acceptability of its use would also depend upon the specific trial design and the type of patients chosen. For instance, a short term PCT of a new antihypertensive agent in patients with mild essential hypertension and no end-organ disease would be acceptable.<sup>17</sup> It is clear that these guidelines are not in line with the DoH regulations, as its placebo acceptability criteria do not consider the compelling scientific and methodological reasons specified in the Declaration, but only the guarantee of not causing any severe, irreversible damage or death.

The position of EMA regarding the DoH is different from the position of the FDA. Indeed, it has not assumed the position of the American agency regarding the trials made abroad, but, along with other guidelines, it specified in a document from 2012 the use of placebo in trials is permissible in accordance with paragraph 32 of the 2008 version of the Declaration.<sup>18</sup> At the same time, that same document describes placebo-controlled studies as especially important and useful for the approval of drugs. This double position is easily understood because the 2008 DoH version, as well as

the 2013 version, allow extremely different behaviors in the use of placebo to those interpreting it in a more permissive level. In this regard, the document issued by the Comitato Nazionale di Bioetica on the use of placebo, includes a number of examples of experiments with placebo approved by the EMA, and by the European legislation, which would not be approved from an ethical perspective.<sup>19</sup>

Hence, the justification of a more or less extensive use of placebo in research is not a theoretical matter in the academic discussion, as it has evident practical approaches. This is why it is important to take into account the arguments offered by the two main currents of thought on this topic.

### **Proposal of Limited Use of Placebo**

The first position to analyze is the one of the limited use of placebo in clinical trials results and is comprised in the ethical approach of the *therapeutic obligation*. The main assertion of this approach is the *principle of beneficence*, or the “duty to care”, according to which, physicians should always promote the interests of patients by offering the best available treatment. Consequently, the risk of a new treatment should only be taken if a potential and plausible therapeutic benefit to the patient is foreseen.<sup>20</sup>

For this section, we will make reference to the two main authors in history of the ethics of the placebo: Benjamin Freedman, and Charles Weijer. We will focus on their essential contributions, the *clinical equipoise* principle (therapeutic uncertainty), and the ethical analysis of risk, respectively. We will then include Kenneth J. Rothman, and Karin B. Michels, who were the first one in making a thorough study of the scientific and ethical reasons to assess clinical trials. Lastly, we will describe the position of Silvio Garattini, detailed in the above-mentioned 2010 paper *L'uso improprio del placebo*, at the Comitato Nazionale di Bioetica. As conclusion of this

section, we will provide a synthesis of the scientific and ethical rationale, as foundation to the limited use of placebo.<sup>21</sup>

### **Benjamin Freedman: the clinical equipoise**

It seems that the controversy in placebo-controlled clinical trials started with the publication of the *clinical equipoise* principle by Freedman in 1987.<sup>22</sup> Such principle aimed at correcting and improving the previous *theoretical equipoise*, as defined by the author. It refers to the clinical trial model in which a new B treatment is analyzed on a defined patient population P for which there is a current accepted treatment A. To ensure the ethical aspect of this trial, it is necessary that the clinical investigator be in a state of genuine uncertainty regarding the comparative merits of treatments A and B for population P. This uncertainty results from a number of factors, including scientific literature, non controlled experiments, and other considerations. This state of uncertainty is defined as *theoretical equipoise*. In contrast, the *clinical equipoise* does not refer to the uncertainty of a single clinical investigator, which could easily lead to the preference of a treatment over another one. It is a state in which the scientific community is uncertain on whether treatment A or B would be better for the determined population P. Some would prefer A, and others would opt for B, while recognizing the plausibility of the other thesis. This uncertainty among experts in the matter justifies the implementation of a controlled clinical study with the aim of deciding if the new treatment B is better than the current A.<sup>23</sup>

In this way, Freedman<sup>24</sup> continues, when starting a controlled study, two premises shall be respected, in addition to the scientific value and validity of the study. Firstly, treatments, in both lines, even the eventual placebo, shall respect the clinical equipoise. Secondly, the experiment project must guarantee the verification of superiority of one of both treatments. In this way, the clinical equipoise status would be over, and would consequently influence



clinical practice. Both premises mostly depend on the concept of *net therapeutic advantage*, defined by our author as the set of elements demonstrating the therapeutic advantage of the new treatment over the old one, making it be accepted by the clinical practice. The ethical premises of this model are rooted in the intrinsic regulation of the clinical practice, in other words, the duty of the physician to cure, a duty that could not be left behind in favor of scientific demands. This is why, Freedman says, one must oppose to the biased use of placebo in experimentation, when there is an effective treatment available, when the placebo is in clinical equipoise, and thus the physician takes the chance of missing their duty of curing, arbitrarily depriving some patients from an effective treatment.

In his 1990 paper, Freedman recognizes at the same time the role of placebo in experimental clinical research, and provides five conditions for its justified use:

1. Conditions that have no standard therapy at all;
2. Conditions whose standard therapy has been shown to be no better than placebo;
3. Conditions whose standard treatment is placebo;
4. Conditions whose standard therapy has been called into question by new evidence warranting doubt concerning its presumed net therapeutic advantage.
5. Conditions whose validated optimal treatment is not made freely available to patients, because of cost constraints or otherwise.

The first two conditions, the author explains, are self-explanatory. The third class refers to depressive conditions, while the fourth one involves those treatments fallen under suspicion or left behind for the findings of new collateral effects or new physiopathological process of the disease. Freedman considers the fifth class as valid in a Public Health system which guarantees a minimal assistance level, and for unusually expensive drugs, whose effectiveness is still under debate. In different health contexts, more disadvantageous for people with lower incomes, this class would not be

appropriate, as it would justify unfair situations, such as placebo-controlled trials for common antibiotics in poor patients.

By the end, Freedman summarizes both arguments by stating that the placebo could be ethically used as a control line in those randomized clinical trials contributing to practice science at the service of health, and not the other way around. Therefore, according to the author, PCT would not correspond to the gold standard of clinical experimentation, as considered at the beginning, and as maintained by the authors of the approach about the extensive use of placebo. Active control trials would not be left to a second place behind those placebo-based trials. In the same way, the main assertion justifying the use of placebo is under serious debate, even if the standard therapy is available, and if there is an open interest in having a clear assessment on the specific efficiency of the drug, not involving the patient, investigator, and technical variables.<sup>25</sup>

### **Charles Weijer: ethical analysis of risk**

In 2000, the physician and ethicist Charles Weijer made an important contribution to the rationalization of approval criteria in randomized clinical trials by the Ethical Committees.<sup>26</sup> With the same position as Freedman in the use of placebo, he resumes the clinical equipoise principle in his analysis, developing an important procedure for the ethical assessment of therapeutic treatments. The starting and decisive point is the distinction between therapeutic and non-therapeutic procedures. The first ones are meant to bring a benefit to the patient, the latter to create awareness. This distinction appear to be morally important, as distinguishing the criteria of ethical approval, such procedure would be subject to would result in greater protection for the research subjects.<sup>27</sup>

Therapeutic procedures are all interventions, including medicines, surgeries, psychotherapy, used for their therapeutic purpose.

The first step in the risk analysis –i.e. in the determination of the ethical approval of clinical studies in which such therapeutic procedures are tested– is the clinical equipoise test. This requires the Ethical Committee to assess the rationale of the study, which involves –if needed– data analysis of the scientific literature in this regard, and in consultation with the experts in the field, not implied in the experiment. Besides, other factors must be taken into account, such as treatment efficiency, presence, amount, and degree of collateral effects, route of administration, etc. In the development of such assessment, Weijer reminds us the clinical equipoise analysis must not be performed in regard to the balance of benefits and treatment risks separately, but regarding the balance of therapeutic indexes of treatments. The latter take into account risks, benefits, and uncertainty of the assessment simultaneously. In this way, our author explained, clinical equipoise estimates of treatment indexes prevents, for example, approve a new drug that would pose more and greater risks to patients only for the important benefits it might bring. Taking a PCT into consideration, Weijer clarifies that, according to the clinical equipoise principle, the placebo-controlled trials are allowed only if confronted against first-generation drugs. If not, the drug studied shall be confronted with the best possible standard treatment.

At the same time, it specifies the placebo must be used in an experiment, when first-line drugs are not efficient in a subset of patients, and there are no second-line drugs. In addition, Weijer states that a new treatment could be confronted against placebo, as long as all patients in the trial receive the standard treatment.<sup>28</sup> These last two classes are added to the five classes stated by Freedman for the correct use of placebo.

In contrast, non-therapeutic procedures are all those interventions made with an exclusive scientific purpose, and with no therapeutic intervention. They could be non-invasive, such as surveys or interviews, or invasive, such as genetic tests or organ biopsies. In this case, the clinical equipoise is not used for the risk assessment,

but the Ethical Committee shall ensure the risks patients are subject to are minimal, and reasonable regarding the knowledge to be obtained. Knowledge must be greater than the minimum increase over the minimal risk.<sup>29</sup>

### **Kenneth J. Rothman, and Karin B. Michels: Scientific inconsistency of some uses of placebo**

Rothman and Michels were among the first ones in dealing with scientific rationale in the ethical analysis of placebo, by publishing, in 1994, a paper that became a reference in the literature.<sup>30</sup> Their study emerged from an incidental situation: FDA favorable attitude –already described– toward placebo-controlled trials even if standard treatments are available.<sup>31</sup> Rothman and Michels insist on the lack of basis for their scientific and methodological reasons for the supposed PCT superiority. Three scientific arguments were proposed in this regard. The first one stated that the placebo, as control, established a point of reference. The second one claimed the use of placebo prevented problems in the choice of better comparing drugs, when there were more treatments available. The third reason was the most evocative: PCT would be the most significant clinical trials in measuring the efficiency of the new treatment.<sup>32</sup> The answer to the first two arguments is quite evident. For the first argument, the aim of medicine science is not to discover better treatments, but something that already exists. For the second argument, there is no ethical justification to opt for placebo as control, only to avoid complex and difficult decisions. In contrast, investigators are morally bound to make such decisions in the best interest of the patient.

The third answer, in contrast, is much more articulated and important. Rothman and Michels maintained that the sole fact of being significant was not the best way to measure effectiveness, and provided the following reasons. Being significant depends upon

how strongly related are the effect and the statistical variability. The weaker the effect and the lower the variability, the former will be significant. If there is a stronger effect, it could be not significant, as well as if there is high statistical variability, or if there are great age, gender, social background differences given the short number of patients in two clinical study lines. Unfortunately, the main method to reduce statistical variability is to have a high number of subjects in the experiment, entailing high costs. Nevertheless, significance can also be reached with a small study, if the estimated effect is important. This is the reason to prefer a placebo-controlled study; when it is used in the control line instead of a standard treatment, the effect of the new drug is quite evident and could be significant even in a short number of subjects. The key issue, as pointed out by Rothman and Michels, is that the scientific outcome is unrealistic, as even if the effect measurement is high, it is subject to a non-negligible statistical error given the short number of patients examined. Thus, the real dimension of the effect of a new drug, measured through a PCT with a small number of subjects, remains in the dark.

### **Silvio Garattini: current inappropriate use of placebo**

The Italian pharmacologist Silvio Garattini has made an important contribution in recent years to the ethical position for the limited use of placebo. He has especially pointed out the incorrect attitude of both FDA and EMA in rejecting DoH guidelines, and in approving a number of placebo-controlled clinical trials.<sup>33</sup>

The Italian pharmacologist Silvio Garattini has made an important contribution in recent years to the ethical position for the limited use of placebo. He has especially pointed out the incorrect attitude of both FDA and EMA in rejecting DoH guidelines, and in approving a number of placebo-controlled clinical trials.<sup>1</sup>

Recently in 2010, the *National Committee on Bioethics* at the Prime Minister's Office composed an authoritative opinion on improper use of placebo,<sup>2</sup> which summarizes its thoughts on this and makes an important observation concerning this situation in the international context. The predicament discussed in the document deals with the previously described abuse of placebo, institutionalized by the favorable stance taken by the most important Pharmaceutical Agencies. This behavior means that patients are exposed to the risk of not receiving an effective drug; it also means the marketing of treatments whose effectiveness has not been completely verified. The reason for all this should be inscribed into legislation in the pharmaceutical field, as for a drug to be approved there is no need for it to be compared with current standard treatments or for any additional tests to be undertaken to indicate greater value, such as an increase in efficacy or a decrease in toxicity. In this paper, we analyze three areas of improper use of placebo, presented in the following: availability of a comparator drug, add-on studies and trials including three lines.

The first case considers the already known situation of choosing a placebo as a comparator, even if a proven effective drug is available. Some examples are described: a 2009 study evaluated a new anti-osteoporosis drug for women undergoing menopause (*denosumab*) compared to placebo, when various active drugs such as *tamoxifen* were available for prophylaxis and *bisphosphonates* for therapy. Another study evaluated *fingolimod*, used for multiple sclerosis flare-ups, compared to placebo, when *interferon beta* was the standard treatment; *cladribine*, an immunosuppressive drug, has been used for the treatment of multiple sclerosis as opposed to placebo, instead of *glatimer*, *copaxone* and *interferon beta*, which are the drugs of choice for this pathology. Likewise, sometimes in active drug studies, a subgroup of patients is selected to whom a placebo is delivered instead of the standard drug, but even in the case of a smaller number of patients, this procedure is unjustified and unethical.

The second case of use includes add-on controlled clinical studies that are characterized by using a proven treatment for both lines of the investigation with the addition of one line, the new treatment to be assessed and for the other, placebo. This approach is very useful, especially for pathologies such as cancer for which more drugs are used in combination, but the use of placebo is valid only if there are no other drugs to add to the base treatment. Here are some examples that are incorrect:

— In a 2007 trial, a group of diabetic patients were randomly selected to receive as a base therapy *metformin* and *glitazones* with the new drug *exenatide*, the other group had the base therapy with placebo. There was a clear positive result for the experimental drug, but this was incorrect because numerous active drugs were available instead of the placebo.

— In another study among patients with rheumatoid arthritis, the TNF- $\alpha$  inhibitor *infliximab* was tested, along with *methotrexate* base therapy, against placebo and base therapy, when *etanercept* was available, a TNF- $\alpha$  inhibitor already tested.

Finally, trials including three lines were used predominantly for non-inferiority trials,<sup>3</sup> to compare the new drug with the standard drug, including a third line with placebo. For those conducting the investigation, in this case it is essential to show that the new treatment, even though inferior to the standard drug – inferiority trials actually mean inferiority below a certain standard – is superior to placebo.<sup>4</sup> However, this latter drug is provided to patients who are deprived of effective treatment, as occurred in the case of the *Hypericum Depression Trial Study*. Thus, we are once again facing wrongful use.

Also with this last example, the document from the National Committee of Bioethics shows how currently the regulatory authorities do not respect the rules of the DoH and consequently are less attentive to the rights of the patients. These significant shortcomings should however be solvable, according to Garattini, using

superior clinical studies, to compare the new drug with the standard without using any placebo, increasing the sample size and duration of the investigation, and adopting objective parameters for the evaluation of effectiveness and safety.

Thus, it is understood that the choice of clinical study for a given new treatment is a strategic assessment, calibrated according to presumed therapeutic value. Increasingly however, we do not want to take «risks» by using inconclusive studies, or for promising new and reliable drugs, therefore we prefer trials that aim more to introduce new treatments to the market, rather than verifying their efficacy value. The probability of having a therapy available which is better than the standard will always be low, while the probability will increase of having another new drug of high hopes in the market, but of dubious efficacy and safety.

### **Synthesis of the scientific reasoning**

Scientific reasons for opposing the extensive use of placebo (according to an analysis by K. J. Rothman):

— the importance of the study sample size, given that a consistent number of participants in the clinical trial (PCTs are not included since there are few subjects) is decisive for a reliable estimate of the efficacy;

— the inability of Medicine to indicate whether a treatment is better than nothing and the implausibility of choosing a placebo in the case of uncertainty about the control to be used.

### **Synthesis of ethical reasoning**

The ethical reasoning that underlies a limited use of placebo in clinical research has always been at the heart of the proposal of authors using this approach, as the *principle of beneficence* and *therapeutic*



*obligation*, on which this paradigm is based, are non-derogable ethical standards.

Central ethical points of this analysis made recently surely include:

1. the principle of *clinical equipoise* written by B. Freedman;
2. the ethical analysis of risk by C. Weijer;
3. the physician's obligation to provide the patient with the best available treatment, detailed by previous authors and by Rothman and Michels. The latter also maintain the insufficiency of informed consent, when the patient is in a situation that seriously threatens his/her own health.

## **The Proposal for the Extensive Use of Placebo**

The second position we take into consideration is that of the extensive use of placebo in clinical research. Contrary to that examined in the first case, which is based on the ethical approach to *therapeutic obligation*, the latter is based on a different type of reasoning, which can be defined –according to F. G. Miller its promulgator– on a paradigm of *non-exploitation*.<sup>5</sup> To describe this approach we will first examine the criticism of this author and others who take a similar approach towards the limited use of placebo, and then the motivations of his proposal for the extensive use. We will first analyze the critique according to ethical reasoning, in other words, the critique according to scientific-methodological reasoning.

## **Critique of the Limited Use of Placebo**

The first major criticism from the ethical point of view deals with the paradigm of *therapeutic obligation*, and consequently the *principle of beneficence*, both based on the limited use of placebo. Its authors are Franklin G. Miller and Howard Brody, who accuse Freedman

and colleagues of confusing the ethics of clinical medicine with the ethics of research medicine.<sup>6</sup> In reality, they point out a distinction between these two ethics: the physician would be obliged in clinical practice to offer the best treatment to the patient, whereas he/she would not fulfill this specific duty in scientific research or in randomized clinical studies. He/she would in fact not be offering medical treatment specific to the person but rather offering a response to clinical and scientific requirements concerning the safety and effectiveness of new treatments. The therapy offered during RCTs would therefore be substantially different from that provided in normal clinical practice. It follows that the ethics of the former do not coincide with the ethics of the latter and that the duties of the physician– researcher are not the same as that of the ordinary physician. The researcher would therefore only be obliged to avoid the exploitation of research subjects, but not necessarily to offer the best therapy available. Thus, placebo-controlled clinical studies enrolling patients who will be denied standard therapy –as things stand– are ethically correct to the extent that patients are not exploited, i.e. they are not subject to excessive risks. In short –our authors say– «What counts from the ethical point of view is not the denial of treatment, but the absence of substantial risk for the participants.»<sup>7</sup>

Excluding or partially marginalizing the *principle of beneficence* from randomized clinical trials, Miller and Brody also exclude *clinical equipoise*, as the latter would not provide for exceptions: it would not allow placebo to be used in a clinical trial if a standard effective treatment is available. Patients in the control group should in fact always be provided with a treatment considered to be in equilibrium with the experimental drug according to common opinion in scientific literature. Thus, placebo could almost never be used. *Clinical equipoise* is also specifically criticized. It would not be right, according to the authors, to use it only in therapeutic procedures, and not in non-therapeutic ones, as illustrated in Weijer's ethical risk analysis. In fact, they explain that if this different use were co-

rrrect, then placebo, not being a treatment itself, should not be examined in therapeutic procedures with *clinical equipoise*, but only in non-therapeutic ones. The only rule that the use of placebo would therefore be obliged to follow would be *MINIMAL RISK*. The authors indicate it would therefore be ethical to use placebo in randomized clinical trials, even when effective standard treatments are available.

In 2011, a significant article by Miller together with S. Joffe continues the critical analysis of *clinical equipoise* and elaborates the following arguments to substantiate his own opinion:<sup>8</sup>

— *Imprecision of ethical analysis of risk for determining when «equipoise» exists.* When in a situation for which it is necessary to evaluate the presence of equipoise, we find ourselves with few instruments at hand. Even if the community of experts can be identified, the minimum number of members required to have a correct value is unknown and neither is the required degree of consensus among them defined so that decisions can be taken about the projection of clinical evidence.

— *Reliance on the simple judgment of certain experts.* The fallibility of expert opinion concerning the therapeutic value of the drugs is well-recognized. In this case, besides their judgment, no further solid scientific evidence would be used. The authors cite as an example the known case of some antiarrhythmic drugs adopted in clinical practice based on certain efficacy tests, which have been shown to increase patient mortality when compared to placebo.

— *Limitations of expert opinion because it is based on data from early-stage studies.* Early test data concerning the efficacy of a new preparation are mostly based on secondary targets. The example of randomized phase I or II clinical studies on the efficacy of novel chemotherapeutics is cited. For contingent reasons, the tumor response to experimental drug therapy is assessed as the objective. A positive response, for example, in terms of tumor volume reduction, does not say anything about the impact that the new drug may have on patient survival or quality of life. It follows that with

this type of data, the assessment of *clinical equipoise* with respect to a promising new treatment is severely flawed.

— *Underestimation of the high cost of studies.* Randomized clinical trials, which are permitted by *clinical equipoise*, require a large number of participants, which entails significant cost in terms of the study, which in turn is mitigated by the high price of the drug developed. It follows that exclusive ethical care, rejecting the use of placebo, leads to the approval of treatments that are not very effective or which manifest an unfavorable risk-benefit ratio, and with an unjustified high cost.

— *The tendency to prematurely terminate the randomized clinical trial.* Premature interruption of the investigation can occur when analyzing the intermediate data of the study, should an imbalance in the *equipoise* between the two treatments examined emerge. However, the authors note that it would always be preferable to carry out the study, to have sufficient data available to assess the effectiveness of the new treatment.

Miller along with others, including Ezequiel J. Emanuel, makes a further critique regarding the relationship between clinical and research ethics. They assert that the dichotomy between scientific rigor and the protection provided by the ethical instance must be false. Scientific validity would instead constitute a fundamental ethical protection, since if a study is not valid from the scientific point of view then it neither would be from the ethical point of view. Therefore, if for scientific reasons placebo controls were recommended, this need would constitute a valid ethical reason, even if insufficient for implementing PCTs.<sup>9</sup>

With regard to scientific-methodological reasoning, one of the crucial problems regarding the dilemma about placebo in research is the presumed capacity or inability of the studies that use these to express high statistical significance, to assess the efficacy of a new treatment. Along with Miller, Robert Temple and Susan S., Ellenberg have criticized the claims against PCTs included in the values previously discussed by Rothman and Michels.<sup>10</sup> In particu-

lar, the criticisms have been directed towards the statement that the need for a randomized clinical trial to find a treatment that is better or equal than standard therapy and not one that is better in comparison to «none». This statement, however, as the authors explain, invalidates itself, because the studies used to compare two treatments (usually non-inferiority studies) would not actually have sufficient statistical sensitivity. These studies evaluate the equivalence or non-inferiority of one treatment over another. The fact that a drug is evaluated as being equal to or not inferior to another may mean that both are equally effective or that neither is effective. The only way to clarify this alternative, the two authors suggest, is to acquire external information concerning the efficacy of the standard drug, with a previous PCT, or by adding a third line to the study using placebo.<sup>11</sup> The alternative to choose a PCT would become even more necessary in pathologies that have a high percentage of placebo response, such as severe depressive illness, but also hypertension, craving, gastrointestinal motility disorders, general pain stages, angina, allergic stages, etc.<sup>12</sup> The problem of the reported lack of meaning of equivalence studies also implies the need to have a large number of subjects in the study. It follows that more people will be exposed to the risks of the experimental drug treatment. On the contrary, a study using a placebo comparison line needs few subjects to have a credible efficacy assessment and therefore fewer people will be subject to the risks of investigation.<sup>13</sup>

In conclusion, we give a brief summary of the reasons to criticize the limited use of placebo described above:

— *paradigm of «non-exploitation»*: the only duty of medical researchers is to avoid exploitation of research subjects, they do not have the duty to provide the best treatment available. The possibility of using placebo as a control is used when methodologically and scientifically required.

— *savings in costs and a decrease in recruited subjects*: a more frequent use of PCTs would lead to a lower recruitment of subjects and

therefore a significant saving in terms of study costs and a decrease in people exposed to the risks of testing;

— *greater significance with respect to non-inferiority studies*: PCTs would be better able to discern the therapeutic efficacy of a new treatment, compared to trials using the standard drug as a control.

### **Reasons for an extensive use of placebo**

Let us now analyze the proposed systematic reasons for an extensive use of placebo. We will use as a model example the important study of Emanuel and Miller of 2001<sup>14</sup>, without forgetting to mention the main authors of this approach and the more simple, although controversial, motivations based on the informed consent and the use of PCTs for mild pathologies.<sup>15</sup>

Emanuel and Miller propose an approach for a correct use of placebo in investigation. They define this reasoning as *Middle Ground*, an intermediate pathway between «placebo orthodoxy», previously analyzed, and «active control orthodoxy», as they describe the views on the use of placebo. Regarding the first «orthodoxy», they criticize the little clarity of ethical criteria on the use of placebo as control, instead of the standard treatment, and the excessive suffering to which participants can be subjected in the study. As regards to the second «orthodoxy», they direct the criticisms already exposed in the previous paragraph instead. Thus, they identify a common point for both approaches and another probable common ground. The common point is the judgment on the clear lack of ethicality of clinical tests with placebo, in which life-saving treatments or those with a significant impact on survival are assessed. The second case, in contrast, would concern a presumed ethical judgment in favor of the subjects in the active control group compared to the group using placebo, also for subjects receiving standard treatment, in case of minimal risks for the pa-

tients.<sup>16</sup> Based on these two points, Emanuel and Miller develop their analysis, exposed here dividing it in three parts.

*a.* Scientific reasoning. A PCT responds to the scientific-methodological reasoning, as partially affirmed in the *Note of clarification* of 2002 in the DoH,<sup>17</sup> when the following criteria is present:

— The analyzed mild pathologies have a high percentage of response to placebo.

— There are treatments under study for mild pathologies with a fluctuating clinical course or with frequent remission periods.

— Available therapies are only partially available and imply significant side effects.

— The low frequency of the disease includes the impossibility of designing a large study as an equivalence study.

*b.* Ethical reasoning. If methodological criteria is met, ethical criteria must also be met, according to which subjects receiving placebo should not have, relative to subjects receiving the treatment, an elevated probability of:

— Death.

— Suffer an irreversible harm or other harm.

— Suffer a reversible harm, but significant.

— Experience a severe annoyance.

*c.* Further precautions to avoid potential suffering derived from PCTs:

— The Ethics Committee shall ensure the following guarantees to minimize the possibility of provoking any harm: exclusion of subjects with high risk of harm due to lack of response; duration of placebo administration in the study limited to the minimum required to have a scientifically valid study; patients closely monitored; implementation of rescue medical procedures if required; possibility of withdrawing from the study in case of adverse events according to explicit and specific criteria.

— In the informed consent for the participation in the study, the investigators shall detail the reasons in which the use of placebo is based, explaining that subjects assigned to the line with pla-

cebo will not receive the standard treatment, accepting the associated risks.

— The protocol shall include provisions guaranteeing an optimal medical treatment for those patients who withdraw early from the study or remain symptomatic following termination.<sup>18</sup>

In addition to these arguments, Emanuel and Miller mention other reasons that would justify the extensive use of placebo. In some cases the harm or pain experienced by the subjects receiving placebo in clinical trials is in such a way exiguous or even non-existent, that it would not be ethically correct to compare the new drug with the standard treatment only.<sup>19</sup> Just think in mild pathologies such as baldness or some moderate forms of headache, for which the suspension of standard treatments implies no particular risk. Thus, according to the two authors, it might be reasonable to consider the amplitude of the pain/harm experienced with the use of placebo, along with a free adhesion of the subjects attested by the informed consent, as points to be considered in the ethical analysis of a study design.<sup>20</sup>

Additionally, after the abuses in experimentation in World War II and in some American studies, the informed consent has become one of the fundamental ethical requirements for the safeguard of participants in a study. By extension, the informed consent has also become a condition to allow the participation in a study with placebo, even in presence of an effective standard therapy. Those supporting this thesis, among whom are Temple and Ellenberg, add as further conditions the guarantee that involved patients would not suffer lesions, and the full knowledge of potential treatment alternatives. The ethically correct use of the PCT, with these limits, will then be potentially extended to more important diseases, beyond the context of mild pathologies.<sup>21</sup> The DoH in its *Note of clarification* of 2002 has welcomed this proposal. In fact, the condition «mild pathology» was inserted, as well as the possibility to perform placebo-controlled studies, with available active control,



for more serious pathologies, in case of compelling methodological reasons.<sup>22</sup>

## **Ethics of the use of placebo in the Declaration of Helsinki**

The questioned authors have so far appealed, with various intentions, to the DoH and its several amendments. Some have used it to assess their own theses, others, instead, criticized and rejected it. Thus, it is essential for our study to read the text of the Declaration and particularly analyze how the two fundamental points of the discussion on the use of placebo are compared: the *principle of beneficence* and the conditions required for a correct use of placebo.

### *Principle of beneficence and physician-patient relationship*

An argument greatly debated in the dialectic of the use of placebo in randomized clinical trials is the physician-patient relationship and particularly the duty of the physician and investigator of providing the best possible therapy. These are the relevant articles in the last amendment of October 2013 of the DoH.<sup>23</sup>

*Art. 3.* The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words: «The health of my patient will be my first consideration», and the International Code of Medical Ethics declares that, «A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care».

*Art. 4.* It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.

*Art. 7.* Medical research is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all human subjects and protect their health and rights.

*Art. 8.* While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.

*Art. 9.* It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent.

*Art. 12.* Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional.

*Art. 14.* Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.

From the attentive reading of these articles, it seems clear that the DoH promotes the *principle of beneficence* quite directly. In fact, it specifies that patients involved in research shall be treated in the same way that ordinary patients (Art. 4). Therefore, the Declaration would not give room for the dichotomy: Clinical Medicine and Experimental Clinical Medicine, the physician's therapeutic obligation will always remain.

#### *Use of placebo in clinical tests*

The articles of the DoH that explicitly discuss the argument are the crucial issue of the discussion on placebo. In order to have a

better understanding of the dialectic development, we propose a scheme that compares the Declarations of 1996 and 2000, the amendment with the Note of clarification of 2002, the text of 2008, and the current version of 2013. (Table).<sup>24</sup>

Then, when is it correct to use placebo in clinical research according to the DoH? What does the above scheme show us? Evidently, there is a decided change of route in some guidelines in the WMA: the move from the absolute prohibition to use placebo with an available standard drug, to its use in particular situations. The specific issue of the amendment is between the version of the Declaration of 2000 and its amendment with the *Note of clarification* of 2002. Precisely, this last has introduced the possibility of using placebo in clinical tests even if there is an effective standard therapy available; or better, it justified its very extensive use, even at that time, introducing the condition of «compelling and scientifically sound methodological reasons» and claiming its necessity «to determine the efficacy or safety». Instead, versions of 2008 and 2013 have much in common, maintaining this possibility for the use of placebo. The sole exceptions are the suppression of the possibility of using placebo for secondary conditions and if the compelling methodological reason is current, as well as a low risk of serious or irreversible harm, included in the last version, with respect to the Declaration of 2008 in which both conditions were different.

As conclusion of this descriptive analysis of the ethics of the DoH we can point out the following issues:

- Over the years, the introduction of placebo in clinical tests has increased even if standard therapy is available.
- Conditions making possible its use shall not be particularly extensive, even if it depends on how these are interpreted.
- The possibility of using placebo for secondary mild pathologies has been excluded.
- The only possible conditions are the compelling and scientifically sound methodological reasons, and not exposing patients to aggregated risks of serious or irreversible harm.

— These two conditions shall be satisfied together, it is not enough to satisfy only one.

## Discussion

Once we have analyzed the texts of the DoH in the context of the academic debate on the limited or extensive use of placebo, we will now address the critical discussion of the two approaches as so far described, in primis according to the scientific-methodological reasoning and, thus, according to ethical reasoning.

### *Scientific-methodological reasoning*

Both positions regarding the use of placebo agree, from the methodological point of view, in considering the rigorous scientific design of a clinical trial as one of the essential ethical requirements. However, authors enter into disagreement about the method contents, on what has to be considered as scientific, and instead, on what is considered as not scientific. We will critically analyze this issue exclusively focusing on the two core points of both arguments:

— Are really controls with placebo the point of reference in the search of new drugs?

— Are particularly PCTs the most significant studies to assess efficacy?

Are really controls with placebo the point of reference in the research of new drugs?

One of the initial points, as previously described, in favor of the extensive use of placebo in research, has undoubtedly been the undisputed assertion on the capacity of PCTs to provide a careful point of reference regarding the biological efficacy of a treatment. Freedman and Rothman were the first ones who compared this theorem, asserting that the essential question of a study on a new

treatment is in fact how this compares to an old drug, if it is equivalent or superior, not if it is better than nothing.<sup>25</sup> The philosopher epidemiologist Jeremy Howick<sup>26</sup> and the bioethicist Elio Sgreccia consider this issue in a similar way. In his *Manual of Bioethics*, Sgreccia affirms «The aim of medicine is to consider what already exists and to find something that is better».<sup>27</sup> Emanuel and Miller, however, have argued this argument asserting that PCTs would verify not which particular treatment is better than nothing, but rather that it is more effective than affective clinical care, which the administration of placebo comprises.<sup>28</sup> In the first instance, we can accept this objection, but then we must ask how much it serves to develop a drug a little bit better than affective medical care and especially how much it would be beneficial for the patients.

Having this aim on mind, in a relevant article of 1996, Freedman along with Weijer and Glass sustained the methodological error of considering the biological effect of a treatment separated from the psychological effect,<sup>29</sup> a preconcept which supports the presumed supremacy of placebo. They noted, in fact, that the biological and psychological effects of a treatment are independent; moreover, these have a synergic action, by which the placebo effect – as Michels and Rothman and Howick also noted in subsequent studies<sup>30</sup> – varies from patient to patient, and from type to type of placebo. In fact, the difference between the simple red pills and other blue pills, or the route of administration, intramuscular or oral, conditions the placebo effect, therefore conditioning a PCT substantially. It would be wrong to remove the psychological effects of the line with placebo from the line with the treatment to obtain a measurement of the new drug efficacy. Howick, with a similar argument, affirms that very frequently placebos are «not legitimate», because these are not capable of properly measuring the placebo effect. Using an example, he explains that a simple treatment for depression with Prozac comprises in fact many subsequent components: a concomitant drug such as fluoxetine, the ta-

blets box, the liquid with which it is swallowed, the expectations with which it is taken and even other issues,<sup>31</sup> which the placebo in a PCT can hardly emphasize.

Miller does not consider all these criticisms and does not give any answer, but he equally finishes the issue, denouncing, in turn, the methodological limits of active controls (of non-inferiority) because of the lack of statistical significance, and asserting the superiority of placebo.<sup>32</sup> In the next paragraph, we will address this argument, although now we can determine the consistence of the criticism of those who support the limited use of placebo, since neither Miller nor Temple and Ellenberg have challenged it.

In turn, Freedman, Weijer and Glass continue to criticize the capacity of PCTs to also bring a reference point, due to the scarce capacity of investigators who use it to maintain the blinding and document it throughout the test. If a placebo-controlled trial becomes unblinded or it is not capable to certify it, loses any predictive ability.<sup>33</sup> This evidence occurs more frequently than one might expect, as it was confirmed in a study of D. Fergusson, S. Shapiro and K. C. Glass, in which they assert that most PCTs do not report the assessment of blinding.<sup>34</sup> Moreover, this is due not only to investigators' incompetence, but also the characteristics of some drugs, highly symptomatic when compared to an inert, thus, non-symptomatic placebo. In this way, the superiority of the study treatment with regard to placebo may be the consequence of the loss of protection of trial blinding. An ineffective therapy may appear to be effective merely because the placebo effect appeared only in the active-controlled group and not in the group with placebo due the loss of blinding.<sup>35</sup> This can happen in trials controlled with an active drug, but the loss of blinding would lead to patients knowing they are taking the new drug rather than the standard drug, evidence not as confounding for this trial compared to the previous example of the unblinding in a PCT. In order to demonstrate the consequences of unblinding, Fergusson et al. cited a review by R. Thompson<sup>36</sup> who demonstrated that in trials maintai-

ning the blinding – there was certainty due to the use of active placebos that mimic the symptomatology of active drug – only in 14% of the cases the study treatment was superior to placebo, while in those not maintaining the blinding, because these used an inert placebo, the study drug was superior to placebo in 63% of the cases. Such difference is significant and, thus, further doubts arise about considering the placebo as a reference point in the PCTs.<sup>37</sup>

*PCTs: Are these trials, in particular, more significant in assessing efficacy?*

Another fundamental characteristic, which has converted the PCT the gold standard, is its presumed unsurpassed ability to measure the efficacy of a new treatment. The main promoters, Miller, Temple and Ellenberg, – here we bring back the argument mentioned in the previous paragraph – affirm this theory sustaining the non-significance of trials that use an active drug as control. In fact, since it is not always so easy to demonstrate superiority of a treatment with regard to the standard, these trials would only assess the study drug equivalence or non-inferiority compared to the drug in use. However, this could mean that both are not effective; or that both are effective. To confirm this hypothesis, however, external data on the efficacy of the standard drug is required, information that, according to the authors, only placebo could provide, or by a PCT or a trial including three lines with placebo.

In response to this affirmation, Weijer and Hey in a recent work in which they cited a trial by Anderson, observed that all the tests are based in unverified premises of the test itself, which, however, are required for its interpretation. Therefore, they assert there is not a sole «crucial test» from which the approval or rejection of a hypothesis would arise, since the interpretation of test evidences is not based in a sole step, but requires a judgment guided by good sense, necessarily grounded on external data.<sup>38</sup> The same reasoning can be extended to clinical trials, since these are a type of trial.

Here we also need a series of premises to interpret their results. Thus, an active-controlled equivalence or superiority clinical trial requires premises and external data just as a clinical trial with placebo: the first requires the control drug to have a proven efficacy, the second needs placebo to provide a careful baseline measurement.<sup>39</sup>

Rothman and Michels replied, in a clear and decisive fashion, to the presumed lack of sensibility of active-controlled clinical trials, as we previously described. If a trial is small like a placebo-controlled trial, the statistical error is significant and in consequence, the scientific result of the measurement of the effect is unrealistic. The only way to avoid this error is to use superiority trials instead, which include a great number of patients and are capable to assess the efficacy of the new drug with regard to the standard drug, as Garattini asserts.<sup>40</sup>

In the same sense, the study of Weijer and Hey clarified a fundamental point regarding the argument in this paragraph. Placebo-controlled clinical trials assess *efficacy* or biological efficacy, while active-controlled trials assess *effectiveness* or clinical efficacy. The first will provide explanatory responses: the drug has a biological effect and/or side effects. The second will provide, pragmatic responses instead: this treatment is superior to this one or it is not inferior to the other, in terms of efficacy, tolerability and side effects.<sup>41</sup> These two terms correspond in Spanish to the same word «*eficacia*», which is understood as both clinical efficacy and biological efficacy. Considering this terminological comment, we can then understand that, as Rothman and Michels affirmed, what is truly important in a clinical trial of a new treatment is the assessment of its *effectiveness*, its clinical efficacy in terms of its higher or lower side effects regarding the standard drug. Thus, the hypothesis that PCTs provide a useful measurement of efficacy understood as *effectiveness* or clinical efficacy can be rejected. These contribute only with a measurement of *efficacy*, that is biological efficacy: proving that a treatment is better than nothing.



*Ethical reasoning*

We have seen that the core of the approach to a limited use of placebo is the *principle of beneficence* with the subsequent corollary of the *therapeutic obligation*, according to which physicians should always promote patients' interest, offering them the best available treatment. The *clinical equipoise* means the direct application of such principles in clinical research practice which would forbid giving a suboptimal treatment to any participant in the clinical trial. Precisely, those supporting the extensive use of placebo are against the *principle of beneficence* and *clinical equipoise*. Actually, these supporters do not reject the *principle of beneficence*, but marginalize it asserting its exclusive field in the ethics of normal clinical practice and not in research ethics. In contrast, the direct criticism is to *clinical equipoise*, responsible of the overlapping of both ethics. Always according to the promoters of the extensive use of placebo, the field of clinical research would be ruled by the *principle of non-exploitation*, according to which investigators would simply have the duty of not exposing patients to excessive risks.

However, is all this true? Is it true that research ethics is something different regarding medical ethics? We consider the answer is no by a simple reason: subjects in the consolidated medical care and subjects in scientific clinical research are the same. On the one hand, there are clinical physicians and patients; on the other hand, there are investigators and patients. The fact of carrying out a clinical trial does not change the objective condition of subjects: physicians are still physicians, even when they are investigators, and patients are still patients, even when they are subjected to a test. As such, they expected from their physicians, in any treatment context, to be treated with the best available therapies. A physician never stops being a physician and scientific research is just another branch of Medicine. It seems promoters of this difference are aware, since they consider not advisable for investigators to enroll

in the study subjects with whom they have a physician-patient relationship.<sup>42</sup>

The proposal to use within the research field the *principle of non-exploitation* appears too weak.<sup>43</sup> Who would decide what means to be exploited in a trial, which would be the assessable parameters? How far can investigators go? Precisely the fact of denying a beneficial treatment otherwise rightful, due to research rigor, is not exploitation? To deprive a subject of a treatment that would result in some benefit is already a harm by default, in any situation.

Actually, the extent in which research ethics could be diverted from the medical clinical context should be limited to what is compatible with therapeutic obligations, and to what comes from the man as a person and not as a research object, in such a way that patients accepting to participate in research do not waive the right to have an optimal medical treatment.<sup>44</sup> The proposal to participate in a randomized clinical trial is not, therefore, an invitation to receive suboptimal Medicine. The *principle of non-availability of the individual, of beneficence* and therapeutic obligation to treatment cannot be violated, so we can affirm and ratify the existence in Medicine of a sole medical ethics, which also includes clinical trial ethics.

### *Secondary elements*

In the previous paragraph, we have considered the central point of the issue on placebo in investigation: clinical trials have no ethical guidelines as such. Now we briefly deal with some secondary issues, which can help to better clarify the merit of the two opposed approaches on the use of placebo.

### *Clinical equipoise*

In addition to the criticism of the *clinical equipoise*, first in being rejected, of superimposing Medicine ethics to investigation ethics, F.

G. Miller and H. Brody have added the criticism to Weijer's ethical analysis of risk, who would use the *clinical equipoise* only in therapeutic procedures and not in non-therapeutic ones. As previously mentioned, they assert that placebo, not being a therapy, shall be assessed as a non-therapeutic procedure through the minimal risk assessment and not, thus, through the *clinical equipoise*.<sup>45</sup> According to both authors, PCTs would be assessed only on the *principle of non-exploitation*. However, their conclusion is clearly wrong, either because, although placebo cannot be considered a treatment, somehow it is an important part, or because differentiation between therapeutic and non-therapeutic procedures has been done based on the study drug not based on its control.

We now reply to other criticisms of *clinical equipoise* done by F. G. Miller and S. Joffe in the important article of 2011 cited above.<sup>46</sup>

Regarding the first point concerning the inaccuracy in the determination of *clinical equipoise*, we reply that in the investigator's medical practice there is a perfect knowledge of the value and efficacy of commercial drugs and of the potentiality of those under development. About the second point on the fallibility of expert opinion, we reply with a question: *Clinical equipoise* should be based on what, on a placebo-controlled trial? The third and fourth criticisms would put the higher costs and the presumed scientific rigor before the patients' well-being and health, due to utilitarian reasons. In fact, regarding the third criticism, the high cost of a drug is important, but the saving cannot justify the omission of treatment for some subjects and, therefore, other provisions should be considered to lower costs.

*Plausibility of PCTs since these do not cause serious harm*

Some justify the use of placebo because they consider that depriving some subjects of a standard treatment may not result in long-term severe harm, overall with the possibility in any time to

withdraw from the study. However, as previously mentioned, this would be against the *therapeutic obligation* and the *principle of beneficence*.

#### *Plausibility of PCTs for mild pathologies*

The ethical relevance of the *therapeutic obligation* and the *principle of clinical equipoise* is considered irrelevant by the promoters of the extensive use of placebo in the case of mild pathologies, e.g., headache, baldness or allergic rhinitis.<sup>47</sup> The utilitarian-type motivation of not provoking too much harm to too many individuals cannot be accepted, because it would also be against the obligation of the physician to heal. We could particularly discuss that involved persons would not have harm or only an insignificant and transitory one, and it would be an exception. However, two criticisms arise:

— Is the placebo precisely so useful in a clinical trial from the scientific point of view that has to be used at any price even for a cold? Considering what we have previously discussed, the answer is no.

— Even if PCTs were essential, allowing its use for an irrelevant pathology would constitute an exception to the *principle of beneficence* and *therapeutic obligation*, implying its progressive discredit and abandonment.

#### *Lower number of patients in the PCT*

Another observation in favor of the extensive use of placebo, very similar to a previous one based on cost analysis, is that active-controlled trials would expose more patients to potential harm than trials with placebo due to the higher number of involved patients. In fact, PCTs require the enrollment of fewer subjects, thus, fewer patients would be exposed to the risks of the study drug.<sup>48</sup> However, with this utilitarian reasoning the risk of patients not receiving the treatment, but only placebo, is unattended. Moreover, no ethical principle or rule of law recognizes a duty to individuals who

may be enrolled in active-controlled clinical trials in a hypothetical future, that could lead to the rupture of the duty of the physician-investigator towards patients in a randomized clinical trial.<sup>49</sup>

### *Informed consent*

The same previously cited authors supporting the use of placebo emphasize the legitimacy of PCTs if patients are satisfactorily informed of the risks involved in participating in a trial and if they accept by signing the informed consent. In this way, medical liability is supported only on patients' decisions. The informed consent is always required, but investigators shall not put their patients in risky health conditions, even if they gave their consent. From the theoretical point of view, we can affirm that an appropriate informed consent must be always associated with an acceptable risk-benefit relation. Any research on humans should then respond to the principle of proportional risk; according to which, there is a risk threshold, and going beyond this is unacceptable in human terms. Such threshold corresponds to the inviolable good of the individual, which does not allow to seriously compromise his/her life, well-being, or physical integrity.<sup>50</sup> So, the sole consent can never validate the administration of a treatment to a patient. From a practical point of view, some serious doubts arise on the validity of consents regarding the offered and understood information, both due to the type of written and oral language used to explain the study, and the pressure of pharmaceutical companies proposing the trials.<sup>51</sup>

## **Conclusions**

At the end of this work, we can conclude that the bioethical issue on the use of placebo is not a simple matter at all, to which a synthetic rule considering all possible scenarios could account for.

Even though we have reasonably shown the superiority of the position in favor of the limited use of placebo, we have to point out other arguments from the other position that have to be considered. The question about the validity and meticulousness of the latest version of the DoH has no easy answer. Without definitively confronting it, we can state that its theoretical formulation is irreproachable because it has the condition that, in case of placebo use, subjects should not be subject to «additional risks of serious or irreversible harm», and finally adds: «Extreme care must be taken to avoid abuse of this option». At the same time, economical pressures in this context are so compelling that they can easily lead in a legitimated use of placebo only based on «convincing and scientifically-based methodological reasons», but that actually is still far beyond the spirit of beneficence that encourages all what the DoH means.

## Bibliography references

<sup>1</sup> MINACORI R, SPAGNOLO AG. *Il placebo nella pratica clinica e nella ricerca*. *Medicina e Morale* 1997; 2: 400-403.

<sup>2</sup> TORLONE G. *Le sperimentazioni internazionali. Il dibattito sugli studi placebo-controllati*. *Medicina e Morale* 2004; 3: 555-588.

<sup>3</sup> COMORETTO N. *Rethinking the therapeutic obligation in clinical research* en SCHILMANN J, SANDOW V, RAUPRICH O ET AL (curator). *Human medical research. Ethical, legal and socio-cultural aspects*. Basel: Springer; 2012: 55-66.

<sup>4</sup> PCT ARE randomized clinical trials (RCT) using the placebo in the control group, instead of a drug, should it be available.

<sup>5</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (October 2013). Fortaleza, Brazil; 2013 (Retrieved December 2, 2014, from: [http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318&resultClick=3/jsc130006%20\(3\).pdf](http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318&resultClick=3/jsc130006%20(3).pdf)). (Translation into Italian by Chiara Gerardi & Anna Roberto IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri Retrieved October 1, 2014, from: <http://www.partecipasalute.it/cms/files/Dichiarazione%20di%20Helsinki.pdf>).

<sup>6</sup> Cf.: GOODYEAR MDE, LEMMENS T ET AL. *The FDA and the Declaration of Helsinki*. *British Medical Journal* 2009; 338: 1157.

<sup>7</sup> In fact, the ICT-GCP guidelines do not include the exact DoH requirements regarding the use of placebo instead of the standard therapy in clinical trials, and regar-

The use of placebo according to the last version of the Declaration of Helsinki

Declaration of Helsinki 1996	Declaration of Helsinki 2000	Note of clarification 2002	Declaration of Helsinki 2008	Declaration of Helsinki 2013
In any medical study, every patient –including those of a control group, if any– should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method. This does not exclude the use of inert placebo in studies where no proved diagnostic or therapeutic method exists. (II Part, n.3)	The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists. (Art. 29)	(...) that extreme care must be taken in making use of a placebo-controlled trial and that in general this methodology should only be based in the absence of existing proven therapy. However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances: – Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method; or – Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm. (...)	The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances: – The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or – Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid the abuse of this option (Art. 32)	The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances: – Where no proven intervention exist, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or – Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention, will not be subject to additional risks or serious or irreversible harm as a result of receiving the best proven intervention. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option. (Art. 33)

ding the access to treatment, once the study is completed, along with other benefits; cf.: *Ibid.*, p. 1158; BURGESS LJ, PRETORIUS D. *FDA abandons the Declaration of Helsinki. The effect on the ethical aspects of clinical trial conduct in South Africa and other developing countries*. South Africa Journal of Bioethics and Law 2012; 5: 87.

<sup>8</sup> The AIDS Clinical Trials Group (ACTG) 076 -a trial made in France and the United States- demonstrated the effectiveness of Zidovudine in reducing mother-to-child HIV transmission.

<sup>9</sup> Cf.: GOODYEAR MDE, KRLEZA-JERIC K, LEMMENS T. *The Declaration of Helsinki. Mosaic tablet, dynamic document, or dinosaur?*. British Medical Journal 2007; 335: 624.

<sup>10</sup> Cf.: Note of clarification 2002, paragraph 29 of the Declaration of Helsinki: WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (6.10.2002). Washington; 2002 (Retrieved October 1, 2014, from: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/06d0331/06D-0331-EC20-Attach-1.pdf>)

<sup>11</sup> Cf.: LEMMENS T, SPRUMONT D, NYS H ET AL. *CIOMS' placebo rule and the promotion of negligent medical practice*. European Journal of Health Law. 2004; 11: 154-155.

<sup>12</sup> Cf.: following paragraphs.

<sup>13</sup> Placebo-controlled clinical trials need notably less patients compared to active control trials.

<sup>14</sup> GOODYEAR, LEMMENS, SPRUMONT Y AL. *The FDA and...*, p. 1158.

<sup>15</sup> Cf.: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Center for Drug Evaluation and Research List of Guidance Documents* (27.10.2014). Silver Spring; 2014 (Retrieved November 26, 2014, from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079645.pdf>).

<sup>16</sup> Cf.: ID. *Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance* (April 1996). Rockville; 1996 (Retrieved November 26, 2014, from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM073122.pdf>).

<sup>17</sup> ID. *Guidance for Industry E 10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials* (May 2001). Rockville; 2001 (Retrieved December 2, 2014, from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073139.pdf>).

<sup>18</sup> Cf.: EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the EU/EEA and submitted in marketing authorization applications to the EU Regulatory Authorities* (16.04.2012). London; 2012 (Retrieved December 2, 2014, from: <http://www.fercap-sidcer.org/publications/pdf/201205/08-FERCAP-21-EMA%20Reflection%20Paper%20on%20Ethical%20and%20GCP%20Aspects%20of%20Clinical%20Trials.pdf>).

<sup>19</sup> For the description of the contents quoted and the relevant references, cf. paragraph in p. 94-97.



<sup>20</sup> Cf.: COMORETTO. *Rethinking the therapeutic obligation...*, pp. 55-56.

<sup>21</sup> There are a number of contributions from other authors who have written following this approach. In this paper, we have limited to mention only the most important papers published after the year 2000. GLASS KC, WARING D. *Effective trial design need not conflict with good patient care*. American Journal of Bioethics 2002; 13: 25-26; STEINBERG D. *Clinical research should not be permitted to escape the ethical orbit of clinical care*. American Journal of Bioethics 2002; 2: 27-28; MILLER PB, WEIJER C. *Rehabilitating equipoise*. Kennedy Institute of Ethics Journal 2003; 13: 93-118; LEMMENS T, SPRUMONT D, NYS H Y AL. *Cioms' Placebo Rule and the promotion of negligent medical practice*. European Journal of Health Law 2004; 11: 153-174; GLASS KC, WARING D. *The physician/investigator's obligation to patients participating in research: the case of placebo controlled trials*. The Journal of Law, Medicine & Ethics 2005; 33: 575-585; MILLER PB, WEIJER C. *Equipoise and the duty of care in clinical research: a philosophical response to our critics*. Journal of Medicine and Philosophy 2007; 32: 117-133; SGRECCIA E. *Manuale di Bioetica. I. Fondamenti ed Etica Biomedica*. Milano: Vita e Pensiero; 2007: 778-791; HOWICK J. *Questioning the methodologic superiority of "placebo" over "active" controlled trials*. The American Journal of Bioethics 2009; 9: 35; NUNN R. *Preparing for a post-placebo paradigm*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 51-52; PETRINI C. *Ethical issues in the difference between placebo controlled and active controlled trials*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 56-58; ANDERSON JA. *Who's in control of the choice of control*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 60-62; RENNIE S, STRÜMER T. *Strengthening Howick's argument against the alleged superiority of placebo-controlled trials*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 62-64; ENKIN M. *Questioning the methodological superiority of "placebo" over "active" controlled trials*. American Journal of Bioethics-Neuroscience 2009; 9: 66-67; ANDERSON JA. *Contextualizing clinical research: the epistemological role of clinical equipoise*. Theoretical Medicine and Bioethics 2009; 30: 269-288; NUNN R. *It's time to put placebo out of our misery*. British Medical Journal 2009; 338: 1015; VAN DER GRAAF R, VAN DELDEN JJ. *What is the best standard for the standard of care in clinical research?* American Journal of Bioethics 2009; 9: 35-43; ID *Equipoise should be amended, not abandoned*. Clinical trials 2011; 8: 408-416.

<sup>22</sup> Cf.: FREEDMAN B. *Equipoise and the Ethics of clinical research*. The New England Journal of Medicine 1987; 317: 141-145. For this key argument, cf.: ELLIOTT C, PARRY S. *Mentally disabled and mentally ill persons* in POST SG (curator). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Macmillan Reference USA; 3a Ed.; 2004: 1828.

<sup>23</sup> Cf.: FREEDMAN. *Equipoise and the Ethics...*, pp. 141 e 143-144.

<sup>24</sup> To complete the thoughts from the author, we will now use the last part of the following paper: FREEDMAN B. *Placebo-controlled trials and the logic of clinical purpose*. Institutional Review Board: A review of Human Subjects Research 1990; 12: 1-6.

<sup>25</sup> Cf.: *ibid.*, p. 5.

<sup>26</sup> For this paragraph cf.: WEIJER C. *The ethical analysis of risk*. The Journal of Law, Medicine and Ethics 2000; 28: 344-361. <sup>27</sup> *Ibid.*, p. 352.

<sup>27</sup> *Ibid.*, p. 352.

<sup>28</sup> Cf.: WEIJER C. *Placebo-controlled trials in schizophrenia: Are they ethical? Are they necessary?* Schizophrenia Research 1999; 35: 213.

<sup>29</sup> By minimal risk we understand the risk usually taken in daily life or during the performance of routine physical or psychological tests or exams. In this regard, cf.: WEIJER. *The ethical analysis...*, pp. 355-357.

<sup>30</sup> Cf.: ROTHMAN KJ, MICHELS KB. *The continuing unethical use of placebo controls*. The New England Journal of Medicine 1994; 331: 394-398.

<sup>31</sup> *Ibid.*, p. 395.

<sup>32</sup> *Ibid.*, p. 396.

<sup>33</sup> Cf.: GARATTINI S, BERTELE V. *Ethics in clinical research*. Journal of Hepatology 2009; 51: 792-797; GARATTINI S, BERTELE V. *Ema's reflection on placebo does not reflect patients' interests*. European Journal of Clinical Pharmacology 2012; 68: 877-879; GARATTINI S. *Placebo? No thanks, it might be bad for me!* European Journal of Clinical Pharmacology 2013; 69: 711-714.

<sup>34</sup> Cf.: COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB). *L'uso improprio del placebo* (29 ottobre 2010). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 2010.

<sup>35</sup> Studies of non-inferiority or equivalence evaluate whether a new drug is at least equivalent or not inferior, in terms of efficacy, to the standard drug: Cf.: TEMPLE R, ELLENBERG SS. *Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments part I: ethical and scientific issues*. Annals of Internal Medicine 2000; 133: 456-457; MILLER FG, BRODY H. *What makes placebo-controlled trials unethical?* American Journal of Bioethics 2002; 2 (2): 7-8.

<sup>36</sup> Cf.: GARATTINI, BERTELE. *EMA's reflection on placebo...*, p. 878.

<sup>37</sup> Cf.: COMORETTO. *Rethinking the therapeutic obligation...*, pp. 57-58.

<sup>38</sup> Cf.: MILLER, BRODY. *What makes placebo-controlled trials...*, pp. 4-6.

<sup>39</sup> *Ibid.*, p. 5. (our translation).

<sup>40</sup> Cf.: MILLER FG, JOFFE S. *Equipoise and the dilemma of randomized clinical trials*. The New England Journal of Medicine 2011; 364: 476-478.

<sup>41</sup> Cf.: EMANUEL EJ, WENDLER D, GRADY C. *What makes clinical research ethical?* The Journal of the American Medical Association 2000; 283: 2704; EMANUEL EJ, MILLER FG. *The ethics of placebo-controlled trials - A middle ground*. The New England Journal of Medicine-2001; 345: 916.

<sup>42</sup> Cf.: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, pp. 456-457; MILLER, BRODY. *What makes placebo-controlled trials...*, pp. 7-8.

<sup>43</sup> *Ibid.*, pp. 7-8.

<sup>44</sup> Cf.: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, pp. 457-458.

<sup>45</sup> Cf.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.

<sup>46</sup> *Ibid.*, pp. 915-919.

<sup>47</sup> In addition to the mentioned authors, we indicate other contributions after 2000 that justify the extensive use of placebo for investigation: KHAN A, WARNER HA,

BROWN WA. *Symptom reduction and suicide risk inpatients treated with placebo in antidepressant clinical trials: An analysis of the food and drug administration database*. *Archives of General Psychiatry* 2000; 57: 311-317; LEON AC. *Placebo protects from non response: a paradox of power*. *Archives of General Psychiatry* 2000; 47: 707-716; LONDON AJ. *The ambiguity and the exigency: clarifying 'standard of care' arguments in international research*. *Journal of Medicine and Philosophy* 2000; 25: 379-397; SACKETT DL. *Equipose, a term whose time (if it ever came) has surely gone*. *Canadian Medical Association Journal* 2000; 163: 835-836; LEON AC. *Can placebo controls reduce the number of non responders in clinical trials? A power-analytic perspective*. *Clinical Therapeutics* 2001; 23: 596-603; LONDON AJ. *Equipose and international human-subjects research*. *Bioethics* 2001; 15: 312-332; VEATCH RM. *Indifference of subjects: an alternative to equipose in randomized clinical trials*. *Social Philosophy & Policy* 2002; 19: 295-323; MILLER FG, ROSENSTEIN DL. *The therapeutic orientation to clinical trials*. *The New England Journal of Medicine* 2003; 348: 1383-1386; MORREIM EH. *Medical malpractice litigation and malpractice tort doctrines: courts on a learning curve*. *Houston Journal of Health Law and Policy* 2003; 4: 1-92; ID. *Litigation in clinical research: malpractice doctrines versus research realities*. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2004; 32: 474-484; ID. *The clinical investigator as fiduciary: discarding a misguided idea*. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2005; 33: 586-598; LONDON AJ. *Two dogmas of research ethics and the integrative approach to human-subjects research*. *Journal of Medicine and Philosophy* 2007; 32: 99-116; ID. *Clinical equipose: foundational requirement or fundamental error?* in STEINBOCK B Y AL (curators). *The Oxford handbook of Bioethics*. Oxford: Oxford University Press; 2007: 571-596; VEATCH RM. *The irrelevance of equipose*. *Journal of Medicine and Philosophy* 2007; 32: 167-183; BRENDEL DH, MILLER FG. *A plea for pragmatism in clinical research ethics*. *The American Journal of Bioethics* 2008; 8: 24-31; RID A, WENDLER D. *A framework for risk-benefit evaluations in biomedical research*. *Kennedy Institute Ethics Journal* 2011; 21: 141-179.

<sup>48</sup> Cf.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, pp. 915-917.

<sup>49</sup> Cf.: WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (October 6, 2002). Washington; 2002 (Accessed 2.12.2014, in: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/06d0331/06D-0331-EC20-Attach-1.pdf>). Cf. also the subsequent paragraphs.

<sup>50</sup> Cf.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, pp. 917-918.

<sup>51</sup> *Ibid.*, p. 916.

<sup>52</sup> *Ibid.*; Cf. also: TEMPLE, ELLENBERG. *Placebo-controlled trials...*, p. 455.

<sup>53</sup> *Ibid.*, p. 456.

<sup>54</sup> Cf.: Note of clarification 2002 Art. 29 of DoH: WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki* (6.10.2002). Washington; 2002 (Accessed 2.12.2014).

<sup>55</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki...*

<sup>56</sup> Cf.: COMORETTO. *Rethinking the therapeutic obligation...*, pp. 61-64. (We translated some parts to Italian).

- <sup>57</sup> Cf.: FREEDMAN. *Placebo-controlled trials...*, pp. 3-4; ROTHMAN, MICHELS. *The continuing unethical use...*, p. 396.
- <sup>58</sup> Cf.: HOWICK. *Questioning the methodologic superiority...*, p. 35.
- <sup>59</sup> SGRECCIA. *Manuale di Bioetica...*, pp. 785-786.
- <sup>60</sup> Cf.: EMANUEL, MILLER. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.
- <sup>61</sup> Cf.: FREEDMAN B, WEIJER C, GLASS KC. *Placebo orthodoxy in clinical research. I: empirical and methodological myths*. Journal of Law Medicine & Ethics 1996; 24: 244-245.
- <sup>62</sup> Cf.: MICHELS KB, ROTHMAN KJ. *Update of unethical use of placebos in randomized trials*. Bioethics 2003; 17: 197; HOWICK. *Questioning the methodologic superiority...*, p. 41.
- <sup>63</sup> Ibid., pp. 35-36.
- <sup>64</sup> Cf.: Miller, Brody. *What makes placebo-controlled trials...*, p. 7; Temple, Ellenberg. *Placebo-controlled trials...*, pp. 456-457.
- <sup>65</sup> Cf.: Freedman, Weijer, Glass. *Placebo orthodoxy in clinical research...*, p. 245.
- <sup>66</sup> Cf.: Fergusson D, Shapiro S, Glass KC. *Substituting placebo for established, effective therapy: why not?* Canadian Medical Association Journal 2010; 9: 1749-1750.
- <sup>67</sup> Ibid., pp. 1750-1751.
- <sup>68</sup> Cf.: Thompson R. *Side effects and placebo amplification*. British Journal of Psychiatry 1982; 140: 64-68.
- <sup>69</sup> Cf.: Fergusson, Shapiro, Glass. *Substituting placebo...*, p. 1752.
- <sup>70</sup> Cf.: Hey SP, Weijer C. *Assay sensitivity and the epistemic contexts of clinical trials*. Perspectives in Biology and Medicine 2013; 56: 7-8.
- <sup>71</sup> Ibid., p. 8.
- <sup>72</sup> Cf. paragraph a pp. 94-97.
- <sup>73</sup> Cf.: Hey, Weijer. *Assay sensitivity...*, 8-9.
- <sup>74</sup> Cf.: Weijer C. *When arguments fail*. American Journal of Bioethics 2002; 2: 10.
- <sup>75</sup> Ibid., p. 10.
- <sup>76</sup> Cf.: Comoretto. *Rethinking the therapeutic obligation...*, p. 58.
- <sup>77</sup> Cf.: Miller, Brody. *What makes placebo-controlled trials...*, p. 6.
- <sup>78</sup> Cf.: Miller, Joffe. *Equipoise and the dilemma of...*, pp. 476-478.
- <sup>79</sup> Cf.: Temple, Ellenberg. *Placebo-controlled trials...*, p. 455; Emanuel, Miller. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.
- <sup>80</sup> Cf.: Temple, Ellenberg. *Placebo-controlled trials...*, p. 456; Emanuel, Miller. *The ethics of placebo-controlled trials...*, p. 916.
- <sup>81</sup> Cf.: Glass, Waring. *Effective trial design...*, p. 26.
- <sup>82</sup> Cf.: Pontificio Consiglio della Pastorale per gli Operatori Sanitari. *Carta degli operatori sanitari*. Città del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana; 1995: nn. 78-79.
- <sup>83</sup> Cf.: Rothman, Michels. *The continuing unethical use...*, p. 397; Freedman B, Weijer C, Glass KC. *Placebo orthodoxy in clinical research. II: ethical, legal, and regulatory myths*. Journal of Law, Medicine & Ethics 1996; 24: 254-255.

# Sentido y alcance de la legislación de la Ciudad de México en torno a la protección contra el ensañamiento terapéutico

*Patricia Rodríguez Sui-Qui\**, *Martha Tarasco Michel\*\**

## Resumen

El artículo presenta un panorama general del estado de las legislaciones en torno a la eutanasia. Ya con este marco se concentra en analizar la situación legal en México. Dentro de este último rubro el análisis se concentra en la ley de cuidados paliativos de la Ciudad de México. Se analiza esta ley con las categorías antropológicas del personalismo de modo que se muestren sus fortalezas y debilidades de esta ley. También sus riesgos y beneficios. Se cierra con algunas reflexiones generales derivadas del análisis propuesto.

*Palabras clave:* voluntad anticipada, eutanasia, legislación.

## 1. Introducción: el dolor, la muerte, cuidados y eutanasia, un todo interrelacionado

El tema de la eutanasia y el suicidio médicamente asistido, es un debate abierto y polémico en todos los ámbitos sociales porque presenta graves implicaciones bioéticas, como el derecho que tiene

---

\* Médico y Doctora en Bioética.

\*\* Investigadora de la Facultad de Bioética Universidad Anáhuac México.

un paciente de terminar con su vida (Bosshard, et al., 2003), si cuenta con la atribución de solicitárselo a su médico y si éste tiene el deber de responder a su petición; así como las divergencias entre las disposiciones legales y sanitarias (Sánchez y López, 2006).

Con apoyo en el marco de la libertad, se apela el “*derecho a morir con dignidad*”, que vincula el derecho a decidir cuándo y cómo se quiere morir y se considera la eutanasia y el suicidio asistido como un derecho de la autonomía (Hoff, 2015), cuando el ejercicio de ese derecho no se traduce a quitarse la vida ni a exigirle a otro ayuda para ello, jurídicamente está prohibido realizar estos actos, porque la vida es un bien valioso, es el primer derecho humano y está protegida por el sistema penal (Coggon, 2010).

Durante los últimos 15 años se han producido numerosos debates en diversas partes del mundo respecto a la eutanasia y al suicidio médicamente asistido. Enfermos en situaciones penosas o con procesos degenerativos irreversibles, han planteado a los tribunales de justicia poner fin a una vida que consideraban indigna para evitar el sufrimiento y no tener que vivir la fase final de su enfermedad (Wilkinson, 2013). Algunos han tenido que viajar a países en donde está permitido el uso de estas prácticas para terminar con su existencia (Gauthier et al., 2014; Cook, 2010).

Los avances científicos y tecnológicos han permitido prolongar la vida de los pacientes incluso en forma extraordinaria. Debido a ello se han adoptado constantes cambios en la práctica médica para evitar el ensañamiento terapéutico. Pero además si un paciente se encuentra en la última etapa de su enfermedad, puede negarse o solicitar la interrupción de los mismos y recurrir a los cuidados paliativos, que son los cuidados destinados al confort y a la calidad de vida (Sánchez y López, 2006).

Cada persona enfrenta la enfermedad y el sufrimiento de manera diferente: dependiendo de su formación, de los valores que adquirió de sus padres, de su educación, de sus experiencias de vida, de sus creencias religiosas, del momento de su vida en el que se encuentra, de su edad, de su situación económica, del vínculo con

la familia o los amigos, de su bagaje cultural y de su desarrollo emocional (Aviv, 2015). Todas las situaciones son de vital importancia en el momento de tomar la decisión de suicidarse o de solicitar la ayuda para morir (Ganzini, 2009).

Existen situaciones de extrema gravedad, en donde el dolor y el sufrimiento del enfermo son insoportables, algunas personas dan muerte a otras por compasión o hay quienes quieren terminar con sus vidas por hallarse en la fase terminal de la enfermedad. Estas prácticas existen, pero al no estar legalmente reguladas, se practican en la clandestinidad, por lo que se impide por completo cualquier clase de control sobre los excesos o abusos que puedan producirse (Keown, 2004).

Se identifican además, nuevas enfermedades crónico-degenerativas e incapacitantes y en la práctica de la distanasia se elevan los costos en la atención de los pacientes.

Ahora bien esto nos plantea que el negar la posibilidad disimulada o no de la eutanasia es un camino probablemente inútil. Uno de los problemas que ha incrementado el riesgo es la consabida tecnologización de la medicina. Esto explica los temores, no infundados, de abuso terapéutico. El reclamo velado o abierto a esto ha impulsado la discusión de qué hacer en torno a las enfermedades graves y con pronóstico desalentador. México no queda fuera de estas discusiones.

En un país como México, en donde se incrementa la población de la personas de la tercera edad, en 1950 la esperanza de vida en México era de 36 años, en el 2000 de 74 años, en el 2050 la esperanza de vida será de 80 años. En el 2008 se censaron 272 mil adultos mayores en condición vulnerable, postrados, en abandono y enfermos terminales; 39% con enfermedades cardiovasculares, 34% con cáncer, 10% con enfermedades crónico-degenerativas y diabetes, 5% de VIH (virus de inmunodeficiencia humana) sida; en total, 40 millones de personas cuyas condiciones de vida y de salud no son satisfactoriamente favorables y necesitan atención especializada (INEGI, 2010). La pluralidad de sus habitantes demanda el de-

bate sobre la apertura de temas que los afectan directa o indirectamente en un momento dado de sus existencias. La cantidad de fallecimientos en el país es de 600, 000 personas al año, muchas de ellas de enfermedades terminales graves que cumplen con el perfil en la consideración de la eutanasia (Flores, 2015).

La preocupación de ser mal atendido ha incrementado la búsqueda de soluciones no necesariamente eutanásicas. De ahí que hay una demanda en aumento de testamentos vitales. Desde el 2008, que entró en vigor la ley en la Cd. de México: 5414 personas han recurrido a la voluntad anticipada, aunque en sí, la ley no es de eutanasia (Colegio de notarios, 2017).

Una pregunta que plantea este artículo es el real alcance, al menos conceptualmente, de lograr paliar esa necesidad de evitar el encarnizamiento, y al mismo tiempo, disminuir la tentación de la eutanasia. Para lograr ese objetivo se comparan las leyes de algunos países respecto al tema de la eutanasia y la postura de México ante ella.

## **2. Elementos conceptuales centrales en el tema de la eutanasia**

### *Calidad de vida*

El término de “calidad de vida”, se ha planteado para establecer una distinción entre supervivencia física y vida humana, como lo han señalado Sánchez Sosa y González Celis (2006), es aquello que la persona es capaz de hacer, el estado funcional; el acceso a los recursos y a las oportunidades y la sensación de bienestar. La Organización de las Naciones Unidas (ONU), plantea como los principales componentes de la calidad de vida, la salud, la alimentación, la educación, el trabajo, la vivienda, la seguridad social, el vestido, el ocio y los derechos humanos. Se toma de estandarte para defender que si no se puede gozar de ello, porque se padece una enfermedad incurable, lo mejor es morir. Pero también es cierto que



puede esgrimirse calidad de vida en aspectos de como morir en condiciones menos gravosas para el paciente y los familiares o los cuidadores. Esto pensamos intenta, al menos en principio la Ley de voluntades anticipadas en México (Cf. *Infra*).

### *Autonomía*

La autonomía (del griego *auto*: propio y *nomos*: norma) es la capacidad de ser libre y de actuar en virtud de esa libertad (García, 2011). En base a lo dicho, la autonomía se vincula con la capacidad de autodeterminación de las personas, de esta manera, se es competente para tomar autónomamente las decisiones que involucran aspectos de nuestra vida.

El derecho a la autonomía no es necesariamente intrínseco del ser humano, depende de su “*naturaleza racional*”. Este concepto requiere racionalidad por parte del individuo para apreciar la naturaleza de las opciones y sus consecuencias. Es necesario manifestar los deseos en un consentimiento informado. Aunque algunos autores (Václav et al., 2014) indican que la diferencia entre eutanasia y suicidio asistido radica en las personas involucradas. En la primera siempre intervienen otras, entre ellas el médico, mientras que en la segunda es el mismo enfermo el que comete el acto. Plantea que el debate radica en si debe exonerarse al médico o está éticamente justificado que auxilie en el suicidio, ya que este se basa en casi todas las ocasiones en la pérdida de la calidad de vida y no en la de dolor. El cuestionamiento principal es: si el individuo tiene la capacidad de ser libre y de actuar bajo esa libertad quitándose la vida, si debe de ser ayudado a hacerlo y si la ayuda debe ser del médico específicamente. Algunos autores (Accavitti, 2011; Darr, 2007) han criticado el considerar el principio de autonomía como absoluto.

El documento de voluntad anticipada supone esa capacidad de ejercicio racional autónomo. Se comentará adelante si está acotado, tal como hemos indicado aquí y que probablemente será signo de una ley más acorde con una antropología realista.

### *Libertad*

La libertad es la capacidad que tiene la persona de disponer de sí mismo y de decidir su destino a través de sus acciones, por medio de su estructura personal: corpórea, psíquica y espiritual (Burgos, 2010: 93).

La libertad es autodeterminación a través de las acciones. Soy responsable, porque yo las he puesto en la existencia. Sin mí no hubieran surgido y por eso soy responsable de ellas. Soy libre porque mi voluntad lo es, porque puedo elegir de entre todas las posibilidades que se me presentan la que quiero, porque así lo establezco. (Burgos, 2010: 88). Hay que aclarar, no obstante, que la libertad es el acto de elección de medios para los fines y es parte del acto voluntario mas no todo. Así qué es correcto afirmar si soy libre es que tengo voluntad, pero no viceversa. En este sentido la Ley de voluntad anticipada debería tener una restricción básica: el fin propio antropológico no es elegible, sino sólo los medios.

### **3. La legislación en torno a la eutanasia: panorama fuera de México**

Japón tiene una ley para los pacientes terminales, en donde se autoriza dar medicamentos para el dolor. El número de testamentos en vida registrados en la Sociedad Japonesa para la Muerte Digna ha llegado a más de 100 por día. (Katsumori, 2013).

Francia reconoció en Noviembre de 2004 los derechos de los pacientes terminales, la llamada Ley Leonetti. (CESOP, 2007).

Estados Unidos también tiene una ley basada en la Constitución, que autoriza el derecho a la ayuda y al confort en los pacientes terminales (Guej, 2005; Richmond, 2014).

En España existe, desde el 2002, la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, que permite a los pa-

cientes dejar escrito en un documento, instrucciones previas sobre los cuidados que quieren recibir cuando no estén en condiciones de manifestarlas. Andalucía aprobó en marzo de 2010, la Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de las Personas en el Proceso de la Muerte, que prohíbe el ensañamiento terapéutico, permite a los pacientes rechazar un tratamiento que prolongue artificialmente su vida y permite la sedación paliativa que alivie el sufrimiento del enfermo. Navarra y Aragón aprobaron en 2011 leyes similares, que se han ido aprobando recientemente en las distintas comunidades con el llamado “testamento vital” o “documento de voluntades anticipadas”. Se basan en que una persona mayor, con capacidad suficiente y libremente expresa las instrucciones a tener en cuenta, cuando las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad de no mantenerlo vivo artificialmente por encima de expectativas razonables. Dicho documento ha de ser firmado ante notario o ante tres testigos mayores de edad, y que al menos dos no deben tener relaciones de parentesco ni relacionados por relación patrimonial.

En otros países europeos como Noruega, Dinamarca, Alemania o Austria, entre otros, la eutanasia es penalizada, y se rigen en un modelo similar al de España, en el que el paciente goza de autonomía para rechazar, él mismo o a través de su familia, determinados tratamientos aunque pueda conducirle a la muerte. Italia tiene reconocido en su Constitución el derecho a rechazar un tratamiento y Francia mantiene abierto un debate recurrente sobre la muerte digna y no permite las prácticas de la eutanasia y el suicidio médicamente asistido. Ha aprobado una ley relativa a los derechos de los enfermos al final de la vida, haciendo referencia al otorgamiento de las voluntades anticipadas.

El estado de Oregón, en los Estados Unidos, aprobó en 1997, con 60% de los votos el derecho de una muerte digna (Oregon Death with Dignity Act-ODDA) (Sánchez y López, 2006); permitiendo la asistencia médica al suicidio asistido, aunque la ley en nin-

gún momento habla del “suicidio asistido”, sino de “morir con dignidad”. Convirtiéndolo en el primer estado de los 50 estados estadounidenses en permitir el suicidio asistido.

En Colombia en 2014 se dictó la sentencia T- 970 de la Corte Constitucional que ordenó al Ministro de Salud diseñar y planear la ruta para que se garantice la muerte digna a los colombianos en todos los hospitales del país. Veamos un poco más a detalle las ideas como un ejemplo de legislación en Latinoamérica. Para que un médico practique a eutanasia, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Que sea un enfermo terminal, mayor de edad, y exprese la voluntad de practicarse este procedimiento a su médico tratante.
- El médico debe presentarle al enfermo todas las opciones y alternativas terapéuticas para tratar su enfermedad
- La persona, luego de escuchar las opciones, debe nuevamente reiterar su voluntad de practicarse dicho procedimiento.
- El médico tratante le entregará la información al comité científico, la decisión si se cumplen todas las condiciones para que continúe el proceso. El comité estará conformado por un médico especialista, un abogado, un psiquiatra y un psicólogo, que deben tenerlo todos los hospitales.
- Dicho comité tiene un plazo de 10 días para examinar el caso y tomar la decisión definitiva.
- Si el comité decide que se puede continuar, el hospital tiene un plazo de 15 días para efectuar el protocolo médico determinado por el Ministerio.
- En cualquier momento el paciente puede desistir que le practiquen la eutanasia.
- En caso de que el paciente se encuentre en estado vegetativo, la familia no puede decidir por el paciente. A menos que haya expresado previamente a la enfermedad que quería que se le aplicara la eutanasia, de una forma verificable, como una grabación, un documento escrito o un video.
- En caso de que el médico no quiera practicar la eutanasia, puede recurrir a la objeción de conciencia individual, pero no

puede existir la objeción de conciencia institucional. Un médico tiene el derecho de negarse a hacerlo por sus convicciones morales o religiosas, pero el hospital debe conseguir otro médico que esté dispuesto a hacerlo.

En resumen, la búsqueda de la eutanasia y/o el suicidio asistido como “solución” a la problemática puede resumirse en la tabla<sup>1</sup> de la página anterior.

País	Situación Legal de la Eutanasia y el Suicidio Asistido	
	Eutanasia	Suicidio Asistido
Holanda	DESPENALIZADOS 1ro. de Abril de 2002 <a href="http://www.dw-world.de/dwarticle/0,2144,1528224,00.html">http://www.dw-world.de/dwarticle/0,2144,1528224,00.html</a>	
Bélgica	DESPENALIZADOS 23 de septiembre de 2002 <a href="http://www.eutanasia.ws/textos/aumenta1106.doc">http://www.eutanasia.ws/textos/aumenta1106.doc</a>	
Suiza	PENALIZADA	11 de Diciembre de 2001 <a href="http://www.condignidad.org/Suiza-suicidios-asistidos.html">http://www.condignidad.org/Suiza-suicidios-asistidos.html</a>
Francia	PENALIZADA	12 de abril de 2005 Ley Claeys-leonetti Voluntad anticipada, disminuir la obstinación terapéutica <a href="http://www.condignidad.org/Francia-ley-fin-vida.html">http://www.condignidad.org/Francia-ley-fin-vida.html</a>
Reino Unido	PENALIZADA	4 de abril de 2005 Assisted Dying for terminal Ill Hill
Alemania	PENALIZADA	2003 No penaliza a aquél que asista al suicidio
Dinamarca	PENALIZADA	1992 No instaurar tratamientos fútiles
EEUU Oregón, Washington, Montana y California 18 de sept de 2015	PENALIZADA	1997 “Para una muerte con dignidad”
España	PENALIZADA	41/2002 de 14 de noviembre Regula la autonomía del paciente
Colombia	PENALIZADA	“Homicidio por piedad” Mayo de 1997
Australia	PENALIZADA	“Acta de los enfermos terminales” <a href="http://www.eutanasia.ws/textos/australia0307.doc">http://www.eutanasia.ws/textos/australia0307.doc</a>
Canadá	PENALIZADA	

#### **4. La eutanasia en México**

En México han surgido cuatro iniciativas legislativas, tanto a nivel local, como federal para despenalizar la Eutanasia, aunque ninguna ha sido aprobada, y no involucra el suicidio asistido, pero puede considerarse que, una vez despenalizada la eutanasia, lo siguiente sea el suicidio asistido.

“Ley General de los Derechos de las Personas Enfermas en estado Terminal”, fue presentada por los diputados federales Eliana García Laguna y Rafael García Tinajero (2005). (CESOP, 2007).

“Ley de Salud del Distrito Federal para que quien prive de la vida a otro por petición expresa, libre, reiterada, seria e inequívoca y siempre que medien razones humanitarias y la víctima padezca de una enfermedad incurable en fase terminal no se aplique pena alguna”, presentada por el diputado Tonatiuh González (2006). (CESOP, 2007).

“Ley General de Suspensión de Tratamiento Curativo” presentada por el senador Lázaro Mazón Alonso (2007). (CESOP, 2007).

“Ley para representar a un tutor legal que tome decisiones médicas con el previo consentimiento del paciente incapacitado”, presentada por el diputado Juan Fco. Rivera Bedoya (2008). (CESOP, 2007).

La Asociación por el Derecho a Morir con Dignidad, que promueve en México, la Fundación Espinosa Rugarcía (ESRU) impulsa una iniciativa de ley que busca despenalizar la Eutanasia, argumentando su práctica clandestina y la posibilidad de que profesionales de la salud pierdan la libertad por practicarla (Asociación derecho a morir dignamente).

#### **5. México y su estatuto legal de la eutanasia**

En México la ley sanciona y considera una conducta punible el auxilio para privarse la vida. Así, en el Artículo 312 del Código Pe-

nal Federal prescribe: “El que prestare auxilio o indujere a otro para que se suicide será castigado con la pena de uno a cinco años de prisión; si se le prestare hasta el punto de producirse la muerte, la prisión será de 4 a 12 años.”

El Artículo 133 refiere: “Si el occiso o suicida fuera menor de edad o padeciera alguna de las formas de enajenación mental, se aplicarán al instigador las sanciones señaladas al homicidio calificado o a las lesiones calificadas”.

En el estado social y democrático de México, el individuo cuenta con garantías para disfrutar mal o bien de la vida, y además con derechos para la libertad, para desarrollar su personalidad y para adoptar creencias e ideologías que desee: no puede obligársele a continuar con vida cuando él decide terminarla: el suicidio no es un acto prohibido por el Código Penal (Quijano, 2001). Es una manifestación de la libertad. No existe obligación constitucional de castigar estas conductas, pero si es constitucional prohibir determinadas intervenciones a terceros para proteger la vida humana. Revisemos los artículos cruciales de las leyes mexicanas.

## **Código Penal Federal**

Artículo 302. Comete el delito de homicidio: el que priva de la vida a otro.

Artículo 312. “El que prestare auxilio o indujere a otro para que se suicide, será castigado con la pena de uno a cinco años de prisión; si se le prestare hasta el punto de ejecutar él mismo la muerte, la prisión será de cuatro a doce años”.

Artículo 320. Al responsable de un homicidio calificado se le impondrán de treinta a sesenta años de prisión.

### **Código Penal del Distrito Federal**

Artículo 127. “El que prive de la vida a otro, por la petición expresa, libre, reiterada, seria e inequívoca de éste, siempre que medien razones humanitarias y la víctima padeciera una enfermedad

incurable en fase terminal, se le impondrá prisión de dos a cinco años”.

Artículo 128. “A quien cometa homicidio calificado se le impondrá de veinte a cincuenta años de prisión”.

Artículo 138. El homicidio y las lesiones son calificadas cuando se cometan con: ventaja, traición, alevosía, retribución, por el medio empleado, saña o en estado de alteración voluntaria.

Artículo 143 Bis. “En los supuestos previstos en los dos artículos anteriores no integran los elementos del cuerpo del delito de ayuda o inducción al suicidio, las conductas realizadas por el personal de salud correspondiente para los efectos del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal”.

Artículo 158 Bis. “En los supuestos previstos en el artículo 156 y primer párrafo del Artículo 158, no integran los elementos del cuerpo del delito de omisión de auxilio o de cuidado, las conductas realizadas por el personal de salud para los efectos del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley de voluntad anticipada para el Distrito Federal”.

Tampoco integran los elementos del cuerpo del delito previstos en el párrafo anterior, las conductas realizadas conforme a las disposiciones establecidas en la ley de voluntad anticipada para el Distrito Federal suscritas y realizadas por el solicitante o representante, en el documento de voluntad anticipada<sup>1</sup> o el formato expedido por la Secretaría de Salud para los efectos legales a que haya lugar.

## **6. La ley de voluntad anticipada<sup>2</sup>**

La ley de voluntad anticipada de México, tiene por objeto establecer y regular las normas, requisitos y formas de realización de la voluntad de cualquier persona con capacidad de ejercicio, y en pleno uso de sus facultades mentales. Debe de manifestar la petición



libre, consciente, seria, inequívoca y reiterada respecto a la negativa a someterse a medios, tratamientos y/o procedimientos médicos que pretendan prolongar de manera innecesaria su vida, protegiendo en todo momento la dignidad de la persona, cuando por razones fortuitas o de fuerza mayor sea posible mantener su vida de manera natural. En este documento se prohíbe la eutanasia, no la promueve (Ley de Voluntad Anticipada, 2008 y 2012).

Artículo 2. La aplicación de las disposiciones establecidas en la presente ley, son relativas a la Voluntad Anticipada de las personas en materia de Ortotanasia, y no permiten ni facultan bajo ninguna circunstancia la realización de conductas que tengan como consecuencia el acortamiento intencional de la vida.

Y en el artículo tercero de esta ley se propone la definición del tipo de documento (véase fig.1) que se analiza:

Documento de Voluntad Anticipada: consiste en el documento público suscrito ante Notario, en el que cualquier persona con capacidad de ejercicio y en pleno uso de sus facultades mentales, manifiesta la petición libre, consciente, seria, inequívoca y reiterada de no someterse a medios, tratamientos y/o procedimientos médicos, que propicien la Obstinación Médica<sup>3</sup>;

Se había comentado la importancia del concepto de calidad de vida. En sí misma la ley no define directamente el término, pero es claro que la supone cuando establece las condiciones de cuando un paciente “encuentra imposibilitado para mantener su vida de manera natural” y señala no solo la falla terapéutica sino que incluye la “c) Presencia de numerosos problemas y síntomas, secundarios o subsecuentes”. De ahí que la ley supone no solo el mero vivir, sino el vivir con condiciones mínimas de calidad.

Es digno de reiterarse otro cambio que se encuentra en esta línea. En el documento original se define “obstinación terapéutica” como “... utilización innecesaria de los medios, instrumentos y

métodos médicos, para mantener vivo a un enfermo en etapa terminal”. Pero en la reforma última se modificó así: “La adopción de métodos médicos desproporcionados o inútiles con el objeto de alargar la vida en situación de agonía”. Sin duda una mejor redacción. ¿Por qué? La primera razón es que la utilización innecesaria se prestaba a males entendidos. Por ejemplo, ¿cuántas veces intentar resucitar a alguna persona? La segunda razón y creemos que es más importante desde el punto de vista ético es el haber enunciado el principio de proporcionalidad (no intentar actos buenos con efectos desproporcionadamente malos). Esto sí es un principio ético que deja al campo de la prudencia del médico, y claro del paciente, de modo que nos parece que al menos ya en intención no «ata» al médico y deja margen a la relación médico paciente.

Hay otro elemento muy interesante respecto al tema de la autonomía y la libertad. En el artículo 22 de la ley original se señala: Cuando el Documento de Voluntad Anticipada sea suscrito ante Notario, éste dará lectura al mismo en voz alta a efecto de que el signatario asiente que es su voluntad la que propiamente se encuentra manifiesta en dicho documento.

Cuando el solicitante del Documento de Voluntad Anticipada ignore el idioma del país, el Notario deberá nombrar a costa del solicitante un intérprete que sea perito traductor, quien concurrirá al acto y explicará totalmente al solicitante los términos y condiciones en que se suscribe el Documento de Voluntad Anticipada. En la nueva versión se precisa de un modo más exacto esta circunstancia “En caso de que el enfermo en etapa terminal o el suscriptor del Formato, padezca de alguna discapacidad que le impida comunicar su voluntad o ignore el idioma y requiera de un intérprete o de un perito traductor, la Secretaría se auxiliará de las Instituciones que cuenten con el personal capacitado para proporcionárselo”. Existen más elementos para análisis, pero con esto se ha mostrado que es crucial mantener los criterios éticos y no sobrepasar la dignidad humana en este tipo de legislaciones.

## 7. Conclusiones

Los pensadores en general coinciden en que toda persona tiene derecho a que se le dé la información necesaria y suficiente para que él pueda hacerse una idea correcta de su estado de salud y sea capaz de decidir sobre los procedimientos que habrán de seguirse en cada caso concreto. El principio de autonomía implica asumir que la mayoría de los pacientes son competentes para comprender y aceptar o rechazar una prueba diagnóstica o un tratamiento.

Estamos todos invitados con nuestra acción a colaborar de tal manera que se pase de la cultura de la muerte a la cultura de la vida. La cultura de la muerte no es una cultura a la que hay que someterse, sino que nos abre a la posibilidad de la búsqueda de una cultura nueva que esté a la altura de la dignidad del hombre, de todo el hombre y de todos los hombres.

El personalismo ontológicamente fundamentado no acepta la eutanasia y/o el suicidio médicamente asistido, porque la persona no es dueña de su propia vida, ni mucho menos de la de otros. Por supuesto que el dolor debe ser mitigado, es lo menos que el médico para aliviar el dolor y en este sentido, la sedación terminal es éticamente válida, pero con el único objeto de disminuir el dolor, no para acortar la vida del paciente. De ahí que los documentos de voluntad anticipada, con los criterios éticos correctos pueden ayudar a no negar a las personas los cuidados básicos y el cuidado y control del dolor, que muy a menudo orillan a las personas a solicitar la eutanasia.

Desde el personalismo, el hombre tiende a realizar el bien, conservando los principios y valores que son inherentes a su naturaleza ontológica, considerando la vida como el primer bien, y si el hombre atenta contra el mismo o contra otro, se privará de este principal derecho, que es el fundamento de la libertad y por consiguiente el valor primario. Y la libertad no puede ser válida sin responsabilidad. De ahí que en el caso de estos temas, siempre los involucrados en estas decisiones, sea el propio paciente o el que lo

representa, no olviden que no es el mero cumplir la voluntad (libertad) del otro, sino el buscar responder al bien de la persona en ese modo concreto de existencia.

O dicho de otro modo: el problema antropológico del suicidio médicamente asistido, radica en que el profesional de la salud es una persona libre y responsable y no puede reducirse a un mero instrumento de la voluntad del paciente.

Conviene distinguir en los documentos y propuestas legislativas el sesgo del utilitarismo: la elección moral es la obtención del mayor bienestar factible, apoyando las preferencias y minimizando el sufrimiento, subordinando el valor de la vida a la calidad. Sin duda hay que considerar las cargas proporcionadas en los pacientes y admitir que tiene una vertiente individual y que en ese sentido es correcto éticamente que una persona pueda suspender un tratamiento y en otras no sea la circunstancia. De cualquier forma no debe convertirse en mero capricho arbitrario, por lo que la valoración de la decisión no debe ir en contra de los propios derechos y deberes de los médicos.

Cómo nota final queremos agregar que sin duda es bueno que se discuta y se planteen las leyes sobre cuidados de los pacientes y evitar el ensañamiento, pero con el cuidado de no socavara la práctica médica y no atentar contra las personas que en estado de vulnerabilidad requieren asistencia para poder decidir en libertad con auténtica responsabilidad.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Puede verse un resumen en: [http://www.eutanasia.ws/eutanasia\\_mundo.html](http://www.eutanasia.ws/eutanasia_mundo.html)

<sup>2</sup> Este documento puede ser suscrito por cualquier enfermo en etapa terminal; por sus familiares u otras personas, cuando el enfermo no pueda expresar su voluntad; y por sus padres o tutores, en el caso de menores de edad.

<sup>3</sup> <http://www.aldf.gob.mx/archivo-77346ece61525438e126242a37d313e.pdf> En este artículo se deja de lado algunos aspectos jurídicos y se ha hecho énfasis en aspectos éticos del documento. En cuanto las estadísticas respecto a edad, género, delegaciones y otros datos que merecerían otro artículo para su análisis

puede consultarse: <http://www.colegiodenotarios.org.mx/doctos/va16.pdf>

<sup>4</sup>En la última reforma se agregó "manifiesta la petición libre, consciente, seria, inequívoca y reiterada de ser sometida o no a medios, tratamientos o procedimientos médicos..." Nótese que así el documento busca que también pueda la persona apearse al tratamiento a pesar de todo.

## Bibliografía

- ÁLVAREZ-DEL RÍO, A. (2014). Euthanasia and physician assisted suicide: what is the problem? *Rev Invest Clin*, 66(3), 282-287.
- ÁLVAREZ-DEL RÍO, A. (2002). Eutanasia y suicidio asistido. Opciones al final de la vida. *Rev Invest Clin*, 54(4), 295-298.
- BATEMAN, C. (2015). Euthanasia in SA-sacrificing one to render many vulnerable? *S Afr Med J*, 105(10), 801-802.
- BERGMAN-LEVY, T., Azar, S., Huberfeld, R., Siegel, A. M. and Strous, R. D. (2013). Attitudes towards euthanasia and assisted suicide: A comparison between psychiatrists and other physicians. *Bioethics*, 27(7), 402-408.
- BOSSHARD, G. (2012). Assisted suicide-medical, legal, and ethical aspects. *Praxis*, 101(3), 183-189.
- BOSSHARD, G., Broeckaert, B., Clark, D., Materstvedt, L. J., Gordijn, B., Müller-Busch, H. C. (2008). A role of doctors in assisted dying? An analysis of legal regulations and medical professional positions in six European countries. *J Med Ethics*, 34, 28-32.
- BURGOS, J. M. (2010). *Antropología breve*. España: Ediciones Palabra, S.A. p88.
- BURGOS, J. M. (2010). *Antropología breve*. España: Ediciones Palabra, S.A. p93.
- BURGOS, J. M. (2013). "¿Qué es la bioética personalista? Un análisis de su especificidad y de sus fundamentos teóricos". Cuaderno de Bioética, xxiv (1):17-30.
- BURKHARDT S, La Harpe R. (2012). Debates about assisted suicide in Switzerland. *Am J Forensic Med Pathol*, 33(4), 410-413.
- CESOP. (2007). Eutanasia. Carpeta Informativa. Cámara de Diputados, LX Legislatura.
- CIURANA, M. (2006). La "Buena muerte" ¿eufemismo u objetivo evaluable?. *Atención primaria*, 38(1), 45-46.
- CLEMM, S., Jox, R., Borasio, G., Roser, T. (2015). "The role of chaplains in end-of-life decision making: results of a pilot survey." *Palliative & Supportive Care*, 13(1), 45-51.
- COGGON J. (2010). Assisted dying and the context of debate: 'medical law' versus 'end-of-life law'. *Med Law Rev*, 18(4), 541-563.
- COHEN-ALMAGOR, R. (2008). Patients' Right to Die in Dignity and the Role of Their Beloved People. *Health Law and Policy*, 213-233.
- COMBS, M., Antiel, R., Tilburt, J., Mueller, P., and Curlin, F. (2011). Conscientious refusals to refer: Findings from a national physician survey. *J Med Ethics*, 37(7), 397-401.

- COOK, D., Swinton, M., Toledo, F., Clarke, F., Rose, T., Hand-Breckenridge, T., Boyle, A., Woods, A., Zytaruk, N., Heels-Ansdell, D. and Sheppard, R. (2015). "Personalizing death in the Intensive Care Unit: the 3 Wishes Project: a mixed-methods study." *Annals of Internal Medicine*, 163(4), 271-279.
- DAHER, M. (2013). Ethical issues in the geriatric patient with advanced cancer "living to the end." *Ann Oncol*, 24 Suppl 7:vii55-58.
- DANYLIV, A., O'Neill, C. (2015). Attitudes towards legalising physician provided euthanasia in Britain: the role of religion over time. *Soc Sci Med*, 128, 52-56
- DARR, K. (2007). Physician-Assisted Suicide: Legal and Ethical Considerations. *Journal of Health Law*, 40(1), 29-63.
- DAVIS, J., Finlay, I. (2015). Would judicial consent for assisted dying protect vulnerable people? *BMJ*, 351:h4437.
- DELGADO-GUAY, M., Chisholm, G., Williams, J. and Bruera, E. (2015). The association between religiosity and resuscitation status preference among patients with advanced cancer. » *Palliative & Supportive Care* 13(5), 1435-1439.
- DE MATTO, M. (2014). Creating a space for end of life: A leap-frog opportunity for developing countries from a health and human rights perspective. *Journal of Health care Law & Policy*, 1, 87-218.
- DESCHEPPER, R., Distelmans, W., Bilsen, J. (2014). Requests for euthanasia/physician-assisted suicide on the basis of mental suffering: vulnerable patients or vulnerable physicians? *JAMA Psychiatry*, 71(6), 617-618.
- DIELTJENS, S., Heynderickx P., Dees, M., Vissers, K. (2014). Linguistic analysis of face-to-face interviews with patients with an explicit request for euthanasia, their closest relatives, and their attending physicians: the use of modal verbs in Dutch. *Pain Pract*, 14(4), 324-331.
- DIERICKX, S., Deliens, L., Cohen, J., Chambaere, K. (2013). Comparison of the expression and granting of requests for euthanasia in Belgium in 2007 vs 2013 [published online August 10, 2015]. *JAMA InternMed*. doi:10.1001/jamainternmed.2015.3982.. Citado en Lerner, Barron H.; Caplan, Arthur L., op cit. 3.
- DORON, D., Wexler, I., Shabtai, E., Corn, B. (2014). Israeli Dying Patient Act: physician knowledge and attitudes. *Am J Clin Oncol*, 37(6), 597-602.
- DOWMAR, J., Bailey, T., Kagan, J. (2014). Why physician-assisted death? *CMAJ*, 186(10), 778-779.
- DOWMAR, J., Bailey, T., Kagan, J., Librach, S. (2014). Physician-assisted death: time to move beyond yes or no. *CMAJ*, 186(8), 567-568.
- DOWNIE, J. (2015). Carter v Canadá: ¿Qué sigue para los médicos? *CMAJ*, 187(7), 481-482.
- DOWNIE, J. (2004). *Dying Justice: A Case for Decriminalizing Euthanasia and assisted Suicide in Canada*. Toronto: University of Toronto Press, Pp. 201.
- DUFFY, O. (2015). The Supreme Court of Canada Ruling on Physician-Assisted Death: Implication for Psychiatry in Canada. *Can J Psychiatry*, 60(12), 591-596.
- DUFFY, T. (2014). Physician assistance in dying: a subtler slippery slope. *Hastings Cent Rep*, 44(2), 1-48.

- DUNNING-RILEY, S. (2014). Physician-assisted suicide: a matter of choice. *Nursing*, 44(9), 8.
- FLORES, L. (2015). Autonomía y manifestación de la voluntad en el testamento vital y documento de voluntad anticipada en México. *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*. México 1970-2147, ix, 36: 155-179.  
<http://www.scielo.org.mx/pdf/rius/v9n36/1870-2147-rius-9-36-00155.pdf>
- FORD, N. (2012). Care of Human health & Life and its Reasonable Limits: A Catholic Perspective. *The Australasian Catholic Record*, 172-184.
- FRATTI, P., Guilino, M., Mancarella, P., Cecchi, R., Ferracuti, S. (2014). Assisted suicide in the care of mentally ill patients: the Lucio Magri's case. *J Forensic leg Med*, 21, 26-30.
- FROST, T., Sinha, D., Gilbert, B. (2014). Should assisted dying be legalised? Philosophy, *Ethics and Humanities in Medicine*, 9(3), 1-9.
- GANZINI, L., Johnston, W., McFarland, B., Tolle, S., Lee, M. (2014). Attitudes of Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis and their care givers toward assisted suicide. *The New England Journal of Medicine*, 339(14), 967-973.
- GANZINI, L., Goy, E., Dobscha, S. (2009). Oregonians' Reasons for Requesting Physician Aid in Dying. *Arch Intern Med*, 169(5), 489-92.
- GARCÍA, G., Ramírez, E. (2011). *Diccionario Enciclopédico de Bioética*. México. Trillas. p. 51
- GARCÍA, G., Ramírez, E. (2011). *Diccionario Enciclopédico de Bioética*. México. Trillas. p. 97.
- GERTZ-MANERO, A. (2015). *Psicoanálisis. La gran alternativa*. México. Grupo Editorial Torno, S. A. de C. V. p 10.
- GODARD, E. (2015). Is physician-assisted death in anyone's best interest? *Can Fam Physician*, 61(4), 316-318.
- GUEJ, M., Gilbert, M., Maudet, A., Muñoz Sastre, M.T., Mullet, E., Sorum, P.C. The acceptability of ending a patient's life. *J Med Ethics*, 31, 311-317.
- HERNÁNDEZ, S., Fernández, C. y Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación. 5ta. Edición*. México: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A. de C.V.
- HOFF P. (2015). Suicide. Ethical and juridical aspects. *Ther Umsch*, 72(10), 597-602.
- JONES, D., Paton, D. (2015). How Does Legalization of Physician-Assisted Suicide Affect Rates of Suicide? *South Med J*, 108(10), 599-604.
- KATSUNORI K. (2013). Euthanasia and Death with Dignity in Japanese Law. *Waseda Bulletin of Comparative Law*, 27, 1-6.
- KUTHY, J. (2009). *Introducción a la Bioética*. México: Méndez editores. 4º Edición. p.68.
- KUTHY Porter J. (2015). *Introducción a la Bioética*. México: Méndez Editores. 4ª Edición. p. 20.
- LAM, K. (2007). Dignity, Respect for Dignity, and Dignity Conserving in Palliative Care. *Palliative Medicine Doctor's Meeting*, 3, 30-35.
- LEITE Nogueira, F. Kimiko Sakata. R. (2012). Sedación Paliativa del Paciente Terminal. *Revista Brasileña de Anestesiología*, 62(4), 1-7.

LEUCONA, L. (1997). *Dilemas Éticos*. México. Fondo de Cultura Económica, UNAM.  
Ley de voluntades anticipadas (2008). Asamblea Legislativa del Distrito Federal IV Legislatura. México. En:

En: <file:///C:/Users/RCHV/Downloads/Ley%20de%20voluntad%20anticipada..pdf>  
Ley de voluntades anticipadas (2012). Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del reglamento de la ley de voluntad anticipada para el distrito federal. México. En:  
[file:///C:/Users/RCHV/Desktop/Reforma-reglamento\\_VolundadAntcipada\\_sep2012.pdf](file:///C:/Users/RCHV/Desktop/Reforma-reglamento_VolundadAntcipada_sep2012.pdf)

QUIJANO, M. (2001). El suicidio asistido. *Rev Fac Med UNAM*, 44(5), 193-194.

RICHMOND, D. (2014). ¿How should Christians respond to proposals to legalize Euthanasia and Assisted Suicide? *The New Zealand Journal of Christian Thought and Practice*, 21(1), 20-28.

RICHMOND, D. (2014). A critical analysis of the End of Life Choice Bill 2013. *N Z Med J*, 127(1397), 77-87.

RODRÍGUEZ H., Curbelo, Ma. Del C., Pena M., Panizza R. (2010). Eutanasia y Ley Penal en Uruguay. Recuperado de: [bioeticachile.cl](http://bioeticachile.cl)

SÁNCHEZ C. y López, A. (2006). Eutanasia y Suicidio Asistido: Conceptos generales, situación legal en Oregón y Australia. *Medicina Paliativa*, 13(4), 207-215.

SÁNCHEZ Sosa, J. y González Celis, R. (2006). *Evaluación de la calidad de vida desde la perspectiva psicológica. Manual para la evaluación clínica de los trastornos psicológicos: trastornos de la edad adulta e informes psicológicos*. Madrid: Editorial Pirámide, 473-492.

## Referencias electrónicas

ACCAVITTI, M. Jr. (2011). Freedom of choice: A pragmatic argument for the permissibility of assisted suicide. Thesis submitted to the Faculty of the Graduate School of Vanderbilt University, Nashville, Tennessee. Recuperado de:  
<http://etd.library.vanderbilt.edu/available/etd-07132011-171051/unrestricted/michaelaccavittithesisfinal.pdf>

ALARCÓN, D. (2016). La Eutanasia. Aspectos doctrinales, legales y económicos.

<http://muerte.bioetica.org/doc/silva.pdf>

Recuperado el 3 de octubre de 2016

ALFAGEME, Ana (2007). El País periódico 17 de enero de 2007. Reportaje: El final de la vida: "Quiero dejar de no vivir".

[http://elpais.com/diario/2007/01/17/sociedad/1168988401\\_850215.html](http://elpais.com/diario/2007/01/17/sociedad/1168988401_850215.html)

Recuperado el 10 de octubre de 2016

ANATRELLA, Tony. Contra la Sociedad Depresiva. España. Presencia Social, pp. 267.

Recuperado: <http://books.google.com.mx/books?id=khb9ujaq7n8C&pg=PA267&lpg=PA267&dq=concilio+de+orleans+sobre+los+suicidas&source=bl&ots=1WtplGF3>



bX&sig=UsUBaoWM5kStAG44v4Nzgu7z5Jk&hl=es&sa=X&ei=9ljpVL6NOoWzyASenYHQDA&ved=0CDcQ6AEwAw#v=onepage&q=concilio%20de%20orleans%20sobre%20los%20suicidas&f=false

Eutanasia y Suicidio Asistido en el Mundo. Asociación Federal Derecho a Morir dignamente.

[http://www.eutanasia.ws/eutanasia\\_mundo.html](http://www.eutanasia.ws/eutanasia_mundo.html)

Recuperado el 3 de febrero de 2016.

Colegio de notarios (2017). Documento de voluntad anticipada. Recuperado de: <http://www.colegiodenotarios.org.mx/?a=101>

gordillo Álvarez-Valdés, Lourdes; (2008). ¿La autonomía, fundamento de la dignidad humana?. *Cuadernos de Bioética*, vol. XIX, num. 2, mayo-agosto, 237-253. Asociación Española de Bioética y Ética Médica, Madrid, España.

Recuperado de:

<http://www.redalyc.org/comocitar.oe?id=87506604>

INEGI. Censo de Población y Vivienda 2010.

Recuperado de:

<https://www.google.com.mx/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=INEGI+2010>

LEVÍN, Roberto, Cuidados Paliativos: Principios Generales, en Guías para el Manejo Clínico, Organización Panamericana para la Salud, Organización Mundial de la Salud, Cuidados Paliativos, [Documento en línea], [México, citado el 15 de Febrero de 2009]. Recuperado de: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/palliative-care.htm> pp. 3.

Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal (2008). Asamblea Legislativa del Distrito Federal, IV Legislatura.

<http://www.aldf.gob.mx/archivo-077346e61525438e126242a37d313e.pdf>

RODRÍGUEZ H., Curbelo, Ma. Del C., Pena M., Panizza R. Eutanasia y Ley Penal en Uruguay. XVII Jornada Anual de Bioética de Chile. Del 4 al 6 de agosto de 2016.

Recuperado de: [bioeticachile.cl](http://bioeticachile.cl)

[www.ups.upenn.edu/pastoral](http://www.ups.upenn.edu/pastoral)

STARKS, H., Dudzinski, D., Blanco, N. (2013). Physician Aid-in-Dying. Ethics in Medicine. University of Washington School of Medicine. Recuperado de: <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/pad.html>



# Sense and scope of Mexico City's law for protection against therapeutic cruelty

*Patricia Rodríguez Sui-Qui\**, *Martha Tarasco Michel\*\**

## Abstract

The article gives a general overview of the situation of the laws on euthanasia. In this framework it focuses on analyzing the legal situation in Mexico. Under this last heading, the analysis focuses on the palliative care law of Mexico City. This law is analyzed with the anthropological categories of personalism so as to show the strengths and weaknesses of this law and also its risks and benefits. It closes with some general reflections derived from the proposed analysis.

*Keywords:* advance directives, euthanasia, law.

## 1. Introduction: pain, death, care and euthanasia, an interrelated whole

The subject of euthanasia and physician-assisted suicide is an open, polemic debate in all social spheres because it has serious of life (Sánchez and López, 2006).

---

\* Physician and Doctor in Bioethics.

\*\* Researcher in the Faculty of Bioethics, Universidad Anáhuac Mexico.

if he has the power to request this from his physician and if the latter has the duty to respond to his request; as well as the discrepancies between the legal and health provisions (Sánchez and López, 2006).

Original Article. Translation was not reviewed by the authors.

Supported within the framework of freedom, they call for the “*right to die with dignity*”, that is linked to the right to decide when and how they wish to die, considering that euthanasia and assisted suicide are a right of autonomy (Hoff, 2015), when the exercise of this right does not result in taking one’s own life or demanding help from someone else to do so, it is legally forbidden to carry out these acts, because life is a valuable asset, it is the first human right and is protected by the criminal justice system (Coggon, 2010).

During the last 15 years there have been numerous debates in different parts of the world on the subject of euthanasia and physician-assisted suicide. Patients in distressing situations or with irreversible degenerative diseases have applied to the courts of justice to put an end to a life they consider undignified, in order to avoid the suffering and not have to live the final phase of their illness (Wilkinson, 2013). Some have had to travel to countries where the use of these practices to end their existence is permitted (Gauthier et al., 2014; Cook, 2010).

The scientific and technological advances have made it possible to prolong patients’ lives even in an extraordinary way. Due to this, constant changes have been adopted in medical practice to avoid therapeutic cruelty. But also, if a patient is in the last stage of his illness, he may refuse or request the interruption of the above and resort to palliative care, which is care aimed at comfort and quality of life (Sánchez and López, 2006).

Each person faces up to sickness and suffering in a different way: depending on his upbringing and the values he acquired from his parents, his education, his life experiences, his religious beliefs, the given moment of his life, his age, his economic situation, his ties with his family or friends, his cultural baggage and his emotional development (Aviv, 2015). All of these situations are of vital importance at the time of making the decision to commit suicide or requesting help to die (Ganzini, 2009).

There are extremely serious situations where the patient's pain and suffering are unbearable, some people kill others out of compassion or there are those who want to put an end to their lives because they are in the terminal stage of the disease. These practices exist, but since they are not legally regulated they are practiced clandestinely and as a result any kind of control of the excesses or abuses that may occur is completely impossible (Keown, 2004).

In addition, new chronic-degenerative and incapacitating diseases have been identified and in the practice of dysthanasia the costs of attending to the patients increase.

However, this suggests that denying the possibility –dissimulated or not– of euthanasia is probably useless. One of the problems that has increased the risk is the well-known technologization of medicine. This explains the not unfounded fears of therapeutic abuse. The veiled or open complaint about this has sparked the discussion about what to do in the case of serious diseases with a discouraging prognosis. Mexico is not excluded from these discussions.

In a country like Mexico, where the population of elderly people is growing, in 1950 the life expectancy in Mexico was 36 years, in 2000 74 years and in 2050 the life expectancy will be 80 years, a 2008 census showed 272 thousand older adults in a vulnerable situation, bed-ridden, abandoned and terminally ill; 39% with cardiovascular diseases, 34% with cancer, 10% with chronic-degenerative diseases and diabetes, 5% with HIV (human immunodeficiency virus) aids; in total 40 million people whose living and health conditions are not satisfactorily favorable and who need specialized attention (INEGI, 2010). The plurality of its inhabitants demands a debate on the opening up of topics that affect them directly or indirectly at a given moment in their lives. The number of deaths in the country is 600,000 persons a year, many from serious terminal diseases that meet the profile in the consideration of euthanasia (Flores, 2015).

The worry about being attended badly has increased the search for solutions that are not necessarily euthanasic. This has led to a

growing demand for living wills. Since 2008, when the law came into effect in Mexico City, 5414 persons have made recourse to the advance directives, even though the law in itself is not about euthanasia (College of notaries, 2017).

One question posed by this article is the real scope, at least conceptually, of managing to lessen this need to prevent cruelty and at the same time reduce the temptation for euthanasia. To achieve this objective, the laws of some countries with regard to euthanasia are compared with Mexico's stance on the matter.

## **2. Central conceptual elements on the subject of euthanasia**

### *Quality of life*

The term "quality of life" has been put forward to establish a difference between physical survival and human life which, as has been pointed out by Sánchez Sosa and González Celis (2006), is that which the person is capable of doing, the functional state: access to the resources and opportunities and the sense of wellbeing. According to The United Nations Organization (UNO) the main components of quality of life are health, food, education, work, housing, social security, clothing, leisure and human rights. This is taken as the banner to defend the idea that if life cannot be enjoyed due to an incurable illness, the best thing is to die. But it is also true that quality of life can be argued to exist in aspects such as dying in conditions that are less insufferable for the patient and his family or caregivers. We believe that this is what, at least in principle, the Law of Advance Directives in Mexico intends (Cf. *Infra*).

### *Autonomy*

Autonomy (from the Greek *auto*: self and *nomos*: law) is the ability to be free and to act by virtue of that freedom (García, 2011). Ba-

sed on the above, autonomy is linked to people's capacity for self-determination, in this way we are competent to make autonomous decisions that involve aspects of our life.

The right to autonomy is not necessarily intrinsic to the human being, it depends on his "*rational nature*". This concept requires rationality on the part of the individual to appreciate the nature of the options and their consequences. It is necessary to declare one's wishes in an informed consent. Although some authors (Václav et al., 2014) indicate that the difference between euthanasia and assisted suicide lies in the people involved. In the first case other people always intervene, among these the physician, whereas in the second it is the patient himself who commits the act. It suggests that the debate lies in whether the physician should be exonerated or if he is ethically justified in assisting in the suicide, since in almost all cases this is based on the loss of quality of life and not on pain. The main question is whether the person is capable of being free and of acting under that freedom to take his own life, if he should be helped to do so and if the help should be specifically from the physician. Some authors (Accavitti, 2011; Darr, 2007) have criticized considering the principle of autonomy as absolute.

The advance directives document assumes that capacity for rational autonomous performance. Later we will comment on whether it is delimited, as we have indicated here, and will probably be the sign of a law more in accordance with a realistic anthropology.

### *Freedom*

Freedom is a person's ability to depend on himself and decide his destiny through his actions, by means of his personal structure: corporeal, psychic and spiritual (Burgos, 2010: 93).

Freedom is self-determination through actions. I am responsible because I put them into existence. Without me they would not have happened and that is why I am responsible for them. I am free because my will is, because, among all the possibilities that

present themselves, I can choose the one I want, because that is what I have decided (Burgos, 2010: 88). However, it should be made clear that freedom is the act of choosing the means for the ends and is part but not all of the voluntary act. So it is correct to affirm that if I am free it is because I have a will, but not vice versa. In this sense, the Law of advance directives must have a basic restriction: the anthropological end in itself cannot be chosen, only the means.

### **3. Legislation on euthanasia: panorama outside Mexico**

Japan has a law for terminal patients that authorizes giving medication for pain. The number of living wills recorded in the Japanese Society for Dying with Dignity has reached over 100 a day (Katsumori, 2013).

In November 2004 France recognized the rights of terminal patients in the so-called Ley Leonetti. (CESOP, 2007).

The United States also has a law based on the Constitution that authorizes the right to aid and comfort for terminal patients (Guej, 2005; Richmond, 2014).

Since 2002 in Spain, the Basic Regulatory Law on Rights and Obligations in Matters of Clinical Obligations and Documentation has existed since 2002, permitting the patients to write in a document advance instructions about the care they wish to receive when they are not in a condition to express them. In March 2010, Andalucía approved the Law on the Rights and Guarantees of Dignity of Individuals during the Death Process, which prohibits therapeutic cruelty, allows people to refuse treatment that prolongs their life artificially and permits palliative sedation to relieve the patient's suffering. In 2011 Navarra and Aragon approved similar laws that have been approved recently in the different communities with the so-called "living will" or "advance directives docu-



ment". They are based on the fact that an older person, freely and with sufficient capacity, may give the instructions to be taken into account when the concurrent circumstances do not allow him to express personally his wish to not be kept alive artificially beyond the reasonable expectations. Said document must be signed before a notary or before three witnesses of legal age, at least two of which must not have any family relationship with him or be related by property relations.

In other European countries such as Norway, Denmark, Germany or Austria, among others, euthanasia is penalized and they are ruled by a model similar to that of Spain in which the patient enjoys autonomy to reject, by himself or through his family, certain treatments, even though this may lead to his death. The Constitution of Australia recognizes the right to refuse a treatment and in France there is an ongoing debate on dignified death and the practices of euthanasia and physician- assisted suicide are not permitted. It has approved a law relating to the rights of patients at the end of their lives, making reference to the granting of advance directives.

In 1997 the state of Oregon in the United States approved the right to a dignified death with 60% of the votes (Oregon Death with Dignity Act-ODDA) (Sánchez and López, 2006); allowing medical aid to assisted suicide, although the law at no times talks of "assisted suicide", but of "dying with dignity". This makes it the first of the 50 US states to permit assisted suicide.

In Colombia in 2014 the judgment T- 970 of the Constitutional Court was issued, which ordered the Minister of Health to design and plan the route towards guaranteeing the dignified death of all Colombians in the country's hospitals. Let us take a look in more detail at the ideas as an example of the legislation in Latin America. For a physician to practice euthanasia he must meet the following requirements:

- It must be a terminal patient of legal age who expresses his will to undergo this procedure to his attending physician.
- The physician must present to the patient all the therapeutic options and alternatives for treating his disease.

- The person, after hearing the options, must once again reiterate his will to practice said procedure.
- The attending physician shall present the information to the scientific committee to decide if the conditions for continuing with the process have been met. The committee shall be made up of a specialist physician, a lawyer, a psychiatrist and a psychologist, and all the hospitals must have one.
- Said committee has a period of 10 days to examine the case and make the final decision.
- If the committee decides that it can continue, the hospital has 15 days to carry out the medical protocol determined by the Ministry.
- The patient may decide against receiving euthanasia at any time.
- In the case where the patient is in a vegetative state, the family may not decide for the patient unless prior to the illness he had expressed in a verifiable manner such as a recording, a written document or a video that he wanted to receive euthanasia.
- In the case where the physician does not want to practice euthanasia, he can resort to individual conscientious objection but institutional conscientious objection cannot exist. A physician has the right to refuse to do it due to his moral or religious convictions but the hospital must find another physician who is willing to carry it out.

In short, the search for euthanasia and/or assisted suicide as a «solution» to the problem can be summed up in the following table<sup>1</sup>:

#### **4. Euthanasia in Mexico**

In Mexico, four legislative initiatives have arisen at both the local and federal level to decriminalize Euthanasia, although none of

País	Country Legal Status of Euthanasia and Assisted Suicide	
	Euthanasia	Assisted Suicide
The Netherlands	DECriminalized April 1, 2002 <a href="http://www.dw-world.de/dwarticle/0,2144,1528224,00.html">http://www.dw-world.de/dwarticle/0,2144,1528224,00.html</a>	
Belgium	DECriminalized September 23, 2002 <a href="http://www.eutanasia.ws/textos/aumenta1106.doc">http://www.eutanasia.ws/textos/aumenta1106.doc</a>	
Switzerland	PENALIZED	December 11, 2001 <a href="http://www.condignidad.org/Suiza-suicidios-asistidos.html">http://www.condignidad.org/Suiza-suicidios-asistidos.html</a>
France	PENALIZED	April 12, 2005 Claeys-leonetti Law Advance Directives, reduce therapeutic obstinacy <a href="http://www.condignidad.org/Francia-ley-fin-vida.html">http://www.condignidad.org/Francia-ley-fin-vida.html</a>
United Kingdom	PENALIZED	April 4, 2005 Assisted Dying for Terminally Ill Bill
Germany	PENALIZED	2003 It does not penalize the person who assists the suicide
Denmark	PENALIZED	1992 Do not establish futile treatments
USA Oregon, Washington, Montana y California Sept. 18, 2015	PENALIZED	1997 "For a death with dignity"
Spain	PENALIZED	41/2002 of November 14 Regulates the patient's autonomy
Colombia	PENALIZED	"Mercy homicide" May 1997
Australia	PENALIZED	"Rights of the Terminally Ill Act" <a href="http://www.eutanasia.ws/textos/australia0307.doc">http://www.eutanasia.ws/textos/australia0307.doc</a>
Canadá	PENALIZED	

them has been approved, and they do not involve assisted suicide, but it can be considered that once euthanasia has been decriminalized the next step will be assisted suicide.

“The General Law on the Rights of Terminally Ill Persons” was presented by the federal deputies Eliana García Laguna and Rafael García Tinajero (2005). (CESOP 2007).

“The Health Law of the Federal District provides that whoever takes another’s life at his express, free, reiterated, serious and unequivocal request and providing that there are humanitarian reasons and the victim is suffering from an incurable disease at the terminal stage shall receive no penalty whatsoever”. Presented by the deputy Tonatiuh González (2006). (CESOP, 2007).

“General Law on the Suspension of Curative Treatment”, presented by the senator Lázaro Mazón Alonso (2007). (CESOP, 2007).

“Law to represent a legal tutor who will make medical decisions with the prior consent of the disabled patient”, presented by the deputy Juan Fco. Rivera Bedoya (2008). (CESOP, 2007).

The Association for the Right to Die with Dignity, which is promoted by the Espinosa Rugarcía (ESRU) Foundation is promoting a bill that seeks to decriminalize Euthanasia, arguing its clandestine practice and the possibility of health professionals losing the freedom to practice it (Association for the right to a dignified death)

## **5. Mexico and the legal status of euthanasia**

In Mexico the law penalizes helping a person to take his own life and considers it a punishable offence. Article 312 of the Federal Criminal Code provides that: “Any person who provides help or induces another to commit suicide shall receive a prison sentence of one to five years; if he provides this help up to the point where death occurs, the prison sentence shall be for 4 to 12 years”.

Article 133 says: “If the deceased or suicide is a minor or suffers from any of the forms of mental derangement the instigator shall receive the penalties established for aggravated homicide or aggravated assault”.

In the social and democratic state of Mexico, the individual has guarantees to live his life well or badly and in addition with the rights to freedom, to develop his personality and to adopt the beliefs and ideologies he desires: he cannot be obliged to continue with his life when he has decided to end it: suicide is not an act prohibited by the Penal Code (Quijano, 2001). It is a manifestation of freedom. There is no constitutional obligation to punish these acts, but it is constitutional to prohibit certain interventions by third parties to protect human life. Let us have a look at the crucial articles of the Mexican laws.

### **Federal Penal Code**

Article 302. The person who takes another's life commits the crime of homicide.

Article 312. "Anyone who gives help or induces another person to commit suicide shall be punished with a prison sentence of one to five years; if he helps to the point that he himself causes the death, the imprisonment shall be for four to twelve years".

Article 320. The person responsible for aggravated homicide shall be sentenced to thirty to sixty years in prison.

### **Penal Code of the Federal District**

Article 127. "Whoever takes another's life at his express, free, repeated, serious and unequivocal request and providing that there are humanitarian reasons and the victim is suffering from an incurable disease at the terminal stage, will be sentenced to two to five years' imprisonment".

Article 128. "Whoever commits aggravated homicide shall be sentenced to twenty to fifty years in prison".

Article 138. Homicide and assault are aggravated when they are committed with: advantage, treachery, premeditated malice, for reward, due to the means used, cruelty or in a state of voluntary alteration.

Article 143 Bis. “The assumptions provided for in the two previous articles do not integrate the elements of the *corpus delicti* of assistance or inducement to suicide or the actions carried out by the corresponding health personnel for the purposes of compliance with the provisions set forth in the Law of Advance Directives for the Federal District”.

Article 158 Bis. “The assumptions provided for in article 156 and paragraph one of Article 158 do not integrate the elements of the *corpus delicti* of failure to provide aid or care or the actions of the health personnel for the purposes of compliance with the provisions established in the Law of Advance Directives for the Federal District”.

Neither do they integrate the elements of the *corpus delicti* provided for in the previous paragraph, the actions carried out in accordance with the provisions established in the Law of Advance Directives for the Federal District signed and executed by the requester or representative, in the advance directives document<sup>2</sup> or the form issued by the Ministry of Health for whatever legal purposes it may serve.

## **6. The law of advance directives<sup>33</sup>**

The objective of the Mexican law of advance directives is to establish and regulate the rules, requirements and manners of carrying out the will of any person with capacity to act and in full use of his mental faculties. He must express the free, conscious, serious, unequivocal, and reiterated request with regard to the refusal to submit to medical means, treatments and/or procedures that aim to prolong his life unnecessarily, protecting at all times the dignity

of the person when due to acts of God or force majeure it is possible to preserve his life naturally. In this document euthanasia is prohibited, it does not promote it (Law of Advance Directives, 2008 and 2012).

Article 2. The applications of the provisions established in this law are in relation to the Advance Directives of the persons as regards Orthothanasia and under no circumstances do they permit or authorize carrying out actions that will result in the intentional shortening of life.

And in article three of this law the definition of the type of document is proposed (see fig.1) which is analyzed:

Advance Directives Document: consists of the public document signed before the Notary in which any person with the capacity to act and in full use of his mental faculties expresses the free, conscious, serious, unequivocal, and reiterated request not to submit to medical measures, treatments and/or procedures that give rise to Medical Obstinacy<sup>4</sup>.

The importance of the concept of quality of life has already been discussed. The Law in itself does not directly define the term, but it is clear that it assumes it when it establishes the conditions when a patient “is unable to maintain his life naturally” and indicates not just the therapeutic failure but also that it includes the “c) Presence of numerous problems and secondary or subsequent symptoms”. Hence, the law assumes not only just living but living in minimum conditions of quality.

Another change that is found in this line is worth repeating. In the original document “therapeutic obstinacy” is defined as... unnecessary use of the medical means, instruments, and methods to keep a patient alive in the terminal stage. But in the last amend-

ment it was modified in this way: “The adoption of disproportionate or useless medical methods with the objective of prolonging life during the dying moments” Undoubtedly better worded. Why? The first reason is that the unnecessary use lent itself to misunderstandings. For example, how many times to try to resuscitate a person? The second reason and we believe it’s the most important from the ethical point of view is that it has put forward the principle of proportionality (not attempting good actions with disproportionately bad effects). This really is an ethical principle that it leaves to the field of medical prudence and of course the patient, in such a way that at least in intention it does not «tie» the physician and leaves room for the physician patient relationship.

There is another very interesting element with regard to the subject of autonomy and freedom. Article 22 of the original law indicates: When the Advance Directives Document is signed before a Notary, the latter shall read the same aloud so that the signatory can state that it really is his will that is expressed in said document.

When the person requesting the Advance Directives Document does not speak the country’s language, the Notary must appoint, at the requester’s expense, an interpreter who is an expert translator who will attend the act and explain fully to the requester the terms and conditions in which the Advance Directives Document is signed. In the new version, this circumstance is stated more precisely: “In the event that the patient in the terminal stage or the person signing the Form is suffering from some disability that prevents him from communicating his wishes or does not speak the language and requires an interpreter or expert translator, the Ministry shall be helped by the Institutions that have the personnel trained to provide this”. There are more elements for analysis but with this it has been shown that it is crucial to maintain the ethical criteria and not surpass human dignity in this type of legislation.



## 7. Conclusions

Thinkers in general agree that every person has the right to be given the necessary and sufficient information for him to get a correct idea about his state of health and be capable of deciding on the procedures that should be followed in each particular case. The principle of autonomy implies assuming that the majority of patients are competent to understand and accept or reject a diagnostic test or a treatment.

We are all invited to collaborate with our actions in such a way as to pass from a culture of death to a culture of life. The culture of death is not a culture to which we should submit, but rather it opens up for us the possibility of seeking a new culture that measures up to the dignity of man, of all of the man and of all men.

Ontologically-based personalism does not accept euthanasia and/or physician-assisted suicide, because the person is not the owner of his own life, much less of the lives of others. Of course the pain must be alleviated, calming the pain it is the least the physician can do and in this sense terminal sedation is ethically valid, but with the sole objective of reducing the pain, not to shorten the patient's life. Therefore, the advance directives documents, with the correct ethical criteria can help in not denying people the basic care and the care and control of pain, which very often lead people to request euthanasia.

From personalism, man tends to do good, preserving the principles and values that are inherent to his ontological nature, considering life as the first good, and if a man makes an attempt on himself or on another he will be deprived of this principal right, which is the basis of freedom and therefore the primary value. And freedom cannot be valid without responsibility. Hence, always in the case of these matters the people involved in these decisions, whether the patient himself or the one who represents him, should not forget that it is not merely carrying out the wishes

(freedom) of the other but seeking to respond to the well-being of the person in this particular form of existence.

Or to put it another way: the anthropological problem of physician-assisted suicide lies in the fact that the health professional is a free, responsible person and cannot be reduced to a mere instrument of the patient's will.

It is advisable to detect the bias of utilitarianism in the documents and legislative proposals: the moral choice is to obtain the greatest possible well-being, supporting the preferences and minimizing the suffering, subordinating the value of life to the quality. Of course one has to consider the burdens on the patients and admit that they have an individual aspect and that in that sense it is ethically correct for one person to suspend the treatment and in other cases it may not be appropriate. In any case, it should not become a mere arbitrary whim and therefore the evaluation of the decision should not go against the physicians' own rights and duties.

As a final note we would like to add that undoubtedly it is good that the laws on patient care are discussed and proposed and to avoid cruelty, but being careful not to undermine medical practice and not to attempt against people who, being in a vulnerable state, require assistance to be able to decide freely and with authentic responsibility.

## **Bibliography references**

<sup>1</sup> A summary can be found in [http://www.eutanasia.ws/eutanasia\\_mundo.html](http://www.eutanasia.ws/eutanasia_mundo.html)

<sup>2</sup> This document may be signed by any patient in the terminal stage; by his family or other persons, when the patient cannot express his will; and by his parents or tutors in the case of minors.

<sup>3</sup> <http://www.aldf.gob.mx/archivo-077346ece61525438e126242a37d313e.pdf> In this article some legal aspects have been disregarded and we put emphasis on the ethical aspects of the document. As for the statistics on age, gender, delegations and other data that would deserve another article for their analysis, they can be consulted at: <http://www.colegiodenotarios.org.mx/doctos/va16.pdf>

<sup>4</sup> In the last amendment "declares the free, conscious, serious, unequivocal and

reiterated request to be submitted or not to medical measures, treatment or procedures ...” It should be noted that in this way the document seeks that the person may also stick to the treatment in spite of everything.

## Bibliography

- ÁLVAREZ DEL RÍO, A. (2014). Euthanasia and physician assisted suicide: what is the problem? *Rev Invest Clin*, 66(3), 282-287.
- ÁLVAREZ DEL RÍO, A. (2002). Eutanasia y suicidio asistido. Opciones al final de la vida. *Rev Invest Clin*, 54(4), 295-298.
- BATEMAN, C. (2015). Euthanasia in SA-sacrificing one to render many vulnerable? *S Afr Med J*, 105(10), 801-802.
- BERGMAN-LEVY, T., Azar, S., Huberfeld, R., Siegel, A. M. and Strous, R. D. (2013). Attitudes towards euthanasia and assisted suicide: A comparison between psychiatrists and other physicians. *Bioethics*, 27(7), 402-408.
- BOSSHARD, G. (2012). Assisted suicide-medical, legal, and ethical aspects. *Praxis*, 101(3), 183-189.
- BOSSHARD, G., Broeckaert, B., Clark, D., Materstvedt, L. J., Gordijn, B., Müller-Busch, H. C. (2008). A role of doctors in assisted dying? An analysis of legal regulations and medical professional positions in six European countries. *J Med Ethics*, 34, 28-32.
- BURGOS, J. M. (2010). *Antropología breve*. Spain: Ediciones Palabra, S.A. p88.
- BURGOS, J. M. (2010). *Antropología breve*. Spain: Ediciones Palabra, S.A. p93.
- BURGOS, J. M. (2013). “¿Qué es la bioética personalista? Un análisis de su especificidad y de sus fundamentos teóricos”. Cuaderno de Bioética, xxiv (1):17-30.
- BURKHARDT S, La Harpe R. (2012). Debates about assisted suicide in Switzerland. *Am J Forensic Med Pathol*, 33(4), 410-413.
- CESOP. (2007). Eutanasia. Carpeta Informativa. Chamber of Deputies, LX Legislature.
- CIURANA, M. (2006). La “Buena muerte” ¿eufemismo u objetivo evaluable?. *Atención primaria*, 38(1), 45-46.
- CLEMM, S., Jox, R., Borasio, G., Roser, T. (2015). “The role of chaplains in end-of-life decision making: results of a pilot survey”. *Palliative & Supportive Care*, 13(1), 45-51.
- COGGON J. (2010). Assisted dying and the context of debate: ‘medical law’ versus ‘end-of-life law’. *Med Law Rev*, 18(4), 541-563.
- COHEN-ALMAGOR, R. (2008). Patients’ Right to Die in Dignity and the Role of Their Beloved People. *Health Law and Policy*, 213-233.
- COMBS, M., Antiel, R., Tilburt, J., Mueller, P., and Curlin, F. (2011). Conscientious refusals to refer: Findings from a national physician survey. *J Med Ethics*, 37(7), 397-401.

- COOK, D., Swinton, M., Toledo, F., Clarke, F., Rose, T., Hand-Breckenridge, T., Boyle, A., Woods, A., Zytaruk, N., Heels-Ansdell, D. and Sheppard, R. (2015). "Personalizing death in the Intensive Care Unit: the 3 Wishes Project: a mixed-methods study". *Annals of Internal Medicine*, 163(4), 271-279.
- CAHER, M. (2013). Ethical issues in the geriatric patient with advanced cancer «living to the end». *Ann Oncol*, 24 Suppl 7:vii55-58.
- CANYLIV, A., O'Neill, C. (2015). Attitudes towards legalising physician provided euthanasia in Britain: the role of religion over time. *Soc Sci Med*, 128, 52-56
- CARR, K. (2007). Physician-Assisted Suicide: Legal and Ethical Considerations. *Journal of Health Law*, 40(1), 29-63.
- CAVIS, J., Finlay, I. (2015). Would judicial consent for assisted dying protect vulnerable people? *BMJ*, 351:h4437.
- DELGADO-GUAY, M., Chisholm, G., Williams, J. and Bruera, E. (2015). "The association between religiosity and resuscitation status preference among patients with advanced cancer". *Palliative & Supportive Care* 13(5), 1435-1439.
- DE MATTO, M. (2014). Creating a space for end of life: A leap-frog opportunity for developing countries from a health and human rights perspective. *Journal of Health care Law & Policy*, 1, 87-218.
- DESCHEPPER, R., Distelmans, W., Bilsen, J. (2014). Requests for euthanasia/physician-assisted suicide on the basis of mental suffering: vulnerable patients or vulnerable physicians? *JAMA Psychiatry*, 71(6), 617-618.
- DIELTJENS, S., Heynderickx P., Dees, M., Vissers, K. (2014). Linguistic analysis of face-to-face interviews with patients with an explicit request for euthanasia, their closest relatives, and their attending physicians: the use of modal verbs in Dutch. *Pain Pract*, 14(4), 324-331.
- DIERICKX, S., Deliens, L., Cohen, J., Chambaere, K. (2013). Comparison of the expression and granting of requests for euthanasia in Belgium in 2007 vs 2013 [published online August 10, 2015]. *JAMA InternMed*. doi:10.1001/jamainternmed.2015.3982.. Quoted in Lerner, Barron H.; Caplan, Arthur L., op cit. 3.
- DORON, D., Wexler, I., Shabtai, E., Corn, B. (2014). Israeli Dying Patient Act: physician knowledge and attitudes. *Am J Clin Oncol*, 37(6), 597-602.
- DOWMAR, J., Bailey, T., Kagan, J. (2014). Why physician-assisted death? *CMAJ*, 186(10), 778-779.
- DOWNAR, J., Bailey, T., Kagan, J., Librach, S. (2014). Physician-assisted death: time to move beyond yes or no. *CMAJ*, 186(8), 567-568.
- DOWNIE, J. (2015). Carter and Canadá: ¿Qué sigue para los médicos? *CMAJ*, 187(7), 481-482.
- DOWNIE, J. (2004). *Dying Justice: A Case for Decriminalizing Euthanasia and assisted Suicide in Canada*. Toronto: University of Toronto Press, pp. 201.
- DUFFY, O. (2015). The Supreme Court of Canada Ruling on Physician-Assisted Death: Implication for Psychiatry in Canada. *Can J Psychiatry*, 60(12), 591-596.

- DUFFY, T. (2014). Physician assistance in dying: a subtler slippery slope. *Hastings Cent Rep*, 44(2), 1-48.
- DUNNING-RILEY, S. (2014). Physician-assisted suicide: a matter of choice. *Nursing*, 44(9), 8.
- FLORES, L. (2015). Autonomía y manifestación de la voluntad en el testamento vital y documento de voluntad anticipada en México. *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*. Mexico 1970-2147, ix, 36: 155-179.  
<http://www.scielo.org.mx/pdf/rius/v9n36/1870-2147-rius-9-36-00155.pdf>
- FORD, N. (2012). Care of Human health & Life and its Reasonable Limits: A Catholic Perspective. *The Australasian Catholic Record*, 172-184.
- FRATTI, P., Guilino, M., Mancarella, P., Cecchi, R., Ferracuti, S. (2014). Assisted suicide in the care of mentally ill patients: the Lucio Magri's case. *J Forensic leg Med*, 21, 26-30.
- FROST, T., Sinha, D., Gilbert, B. (2014). Should assisted dying be legalised? Philosophy, *Ethics and Humanities in Medicine*, 9(3), 1-9.
- GANZINI, L., Johnston, W., McFarland, B., Tolle, S., Lee, M. (2014). Attitudes of Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis and their care givers toward assisted suicide. *The New England Journal of Medicine*, 339(14), 967-973.
- GANZINI, L., Goy, E., Dobscha, S. (2009). Oregonians' Reasons for Requesting Physician Aid in Dying. *Arch Intern Med*, 169(5), 489-92.
- GARCÍA, G., Ramírez, E. (2011). *Diccionario Enciclopédico de Bioética*. Mexico. Trillas. p. 51
- GARCÍA, G., Ramírez, E. (2011). *Diccionario Enciclopédico de Bioética*. Mexico. Trillas. p. 97.
- GERTZ-MANERO, A. (2015). *Psicoanálisis. La gran alternativa*. Mexico. Grupo Editorial Torno, S. A. de C. V. p 10.
- GODARD, E. (2015). Is physician-assisted death in anyone's best interest? *Can Fam Physician*, 61(4), 316-318.
- GUEJ, M., Gilbert, M., Maudet, A., Muñoz Sastre, M.T., Mullet, E., Sorum, P.C. The acceptability of ending a patient's life. *J Med Ethics*, 31, 311-317.
- HERNÁNDEZ, S., Fernández, C. y Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación. 5ta. Edición*. Mexico: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A. de C.V.
- HOFF P. (2015). Suicide. Ethical and juridical aspects. *Ther Umsch*, 72(10), 597-602.
- JONES, D., Paton, D. (2015). How Does Legalization of Physician-Assisted Suicide Affect Rates of Suicide? *South Med J*, 108(10), 599-604.
- KATSUNORI K. (2013). Euthanasia and Death with Dignity in Japanese Law. *Waseda Bulletin of Comparative Law*, 27, 1-6.
- KUTHY, J. (2009). *Introducción a la Bioética*. Mexico: Méndez editores. 4º Edición. p.68.
- KUTHY Porter J. (2015). *Introducción a la Bioética*. México: Méndez Editores. 4th Edition. p. 20.
- IAM, K. (2007). Dignity, Respect for Dignity, and Dignity Conserving in Palliative Care. *Palliative Medicine Doctor's Meeting*, 3, 30-35.

- LEITE Nogueira, F. Kimiko Sakata. R. (2012). Sedación Paliativa del Paciente Terminal. *Revista Brasileña de Anestesiología*, 62(4), 1-7.
- LEUCONA, L. (1997). *Dilemas Éticos*. Mexico. Fondo de Cultura Económica, UNAM.
- Ley de voluntades anticipadas (2008). Asamblea Legislativa del Distrito Federal IV Legislatura. Mexico. En:  
File:///C:/Users/RCHV/Downloads/Ley%20de%20voluntad%20anticipada..pdf
- Law of advance directives (2012). Executive order by which various provisions of the regulations of the law of advance directives for the Federal District are amended, added to and repealed. Mexico. In: *file:///C:/Users/RCHV/Desktop/Reforma\_reglamento\_VoluntadAnticipada\_sep2012.pdf*
- QUIJANO, M. (2001). El suicidio asistido. *Rev Fac Med UNAM*, 44(5), 193-194.
- RICHMOND, D. (2014). ¿How should Christians respond to proposals to legalize Euthanasia and Assisted Suicide? *The New Zealand Journal of Christian Thought and Practice*, 21(1), 20-28.
- RICHMOND, D. (2014). A critical analysis of the End of Life Choice Bill 2013. *N Z Med J*, 127(1397), 77-87.
- RODRÍGUEZ H., Curbelo, Ma. Del C., Pena M., Panizza R. (2010). Eutanasia y Ley Penal en Uruguay. Recovered from: [bioeticachile.cl](http://bioeticachile.cl)
- SÁNCHEZ C. and López, A. (2006). Eutanasia y Suicidio Asistido: Conceptos generales, situación legal en Oregón y Australia. *Medicina Paliativa*, 13(4), 207-215.
- SÁNCHEZ Sosa, J. y González Celis, R. (2006). *Evaluación de la calidad de vida desde la perspectiva psicológica. Manual para la evaluación clínica de los trastornos psicológicos: trastornos de la edad adulta e informes psicológicos*. Madrid: Editorial Pirámide, 473-492.

## Electronic References

- ACCAVITTI, M. Jr. (2011). Freedom of choice: A pragmatic argument for the permissibility of assisted suicide. Thesis submitted to the Faculty of the Graduate School of Vanderbilt University, Nashville, Tennessee. Recovered from:  
<http://etd.library.vanderbilt.edu/available/etd-07132011-171051/unrestricted/michaelaccavittithesisfinal.pdf>
- ALARCÓN, D. (2016). La Eutanasia. Aspectos doctrinales, legales y económicos. <http://muerte.bioetica.org/doc/silva.pdf>  
Recovered October 3, 2016
- ALFAGEME, Ana (2007). El País-newspaper January 17, Report: El final de la vida: "Quiero dejar de no vivir".  
[http://elpais.com/diario/2007/01/17/sociedad/1168988401\\_850215.html](http://elpais.com/diario/2007/01/17/sociedad/1168988401_850215.html)  
Recovered October 10, 2016
- ANATRELLA, Tony. Contra la Sociedad Depresiva. Spain. *Presencia Social*, pp. 267. Recovered:

<http://books.google.com.mx/books?id=khb9ujaq7n8C&pg=PA267&lpg=PA267&dq=concilio+de+orleans+sobre+los+suicidas&source=bl&ots=1WtpIGF3bX&sig=UsUBaoWM5kStAG44v4Nzgu7z5Jk&hl=es&sa=X&ei=9lJPVL6NOoWzyASenYHQDA&ved=0CDcQ6AEwAw#v=onepage&q=concilio%20de%20orleans%20sobre%20los%20suicidas&f=false>

Eutanasia y Suicidio Asistido en el Mundo Asociación Federal Derecho a Morir dignamente.

[http://www.eutanasia.ws/eutanasia\\_mundo.html](http://www.eutanasia.ws/eutanasia_mundo.html)

Recovered February 3, 2016

Colegio de Notarios (2017). Documento de voluntad anticipada. Recovered from: <http://www.colegiodenotarios.org.mx/?a=101>

GORDILLO Álvarez-Valdés, Lourdes; (2008). ¿La autonomía, fundamento de la dignidad humana?. *Cuadernos de Bioética*, vol. XIX, num. 2, May-August, 237-253. Asociación Española de Bioética y Ética Médica, Madrid, Spain.

Recovered from: <http://www.redalyc.org/comocitar.oa?id=87506604>

INEGI. Censo de Población y Vivienda 2010.

Recovered from:

<https://www.google.com.mx/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=INEGI+2010>

LEVÍN, Roberto, Cuidados Paliativos: Principios Generales, en Guías para el Manejo Clínico, Organización Panamericana para la Salud, Organización Mundial de la Salud, Cuidados Paliativos, [Online document], [Mexico, quoted on February 15, 2009]. Recovered from: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/palliative-care.htm> pp. 3.

Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal (2008). Asamblea Legislativa del Distrito Federal , IV Legislatura.

<http://www.aldf.gob.mx/archivo-077346ece61525438e126242a37d313e.pdf>

RODRÍGUEZ H., Curbelo, Ma. Del C., Pena M., Panizza R. Eutanasia y Ley Penal en Uruguay. XVII Jornada Anual de Bioética de Chile. Del 4 al 6 de agosto de 2016.

Recovered from: [bioeticachile.cl/www.ups.upenn.edu/pastoral](http://bioeticachile.cl/www.ups.upenn.edu/pastoral)

STARKS, H., Dudzinski, D., Blanco, N. (2013). Physician Aid-in-Dying. Ethics in Medicine. University of Washington School of Medicine. Recovered from: <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/pad.html>





# El debate en Bioética. Con dignidad, hasta el fin: paciente médico “aliados por la vida”. Una contribución al debate público sobre el fin de la vida

*Asociación Scienza & Vita\**

## Resumen

Desde siempre, médico y paciente se han aliado para lograr el mayor bien de este último con la cooperación de ambos. Ante la perspectiva del final de la vida *Scienza & Vita*<sup>1</sup> se preocupa por prevenir fenómenos como la eutanasia o el ensañamiento terapéutico, por medio de una planeación terapéutica adecuada, en coherencia con un cuadro de valores asumido en conjunto. Planificación particularmente delicada ante la perspectiva de la muerte. El valor fundamental es el ser humano viviente y exige ser reconocido y respetado. Para ello propone la figura del médico tutor, como un facilitador entre médico y paciente. Este equipo ha de afrontar momentos importantes como: la pérdida de autonomía y dignidad del enfermo; la calidad de vida; la elección adecuada de las terapias ante la expectativa de vida y la dimensión económica del tratamiento; la manifestación de la voluntad del enfermo y el adecuado apoyo psicológico. En resumen, *Scienza & Vita* rechaza la eutanasia y el ensañamiento terapéutico y promueve decisiones éticamente adecuadas.

---

\* Scienza & Vita (Ciencia y Vida) es una asociación fundada en Italia en diciembre de 2005, por un grupo de catedráticos y pensadores, para profundizar en los temas en que los progresos de la ciencia y la tecnología impactan sobre la vida humana.

Título original: “*Con dignità, fino alla fine: paziente e medico “alleati per la vita”. Un contributo al dibattito pubblico sul fine-vita*”. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2016/3: páginas 345-348. La traducción no ha sido revisada por el autor.

*Palabras clave:* vida humana, final de la vida, dignidad humana, Ética.

## 1. El arte médico y sus raíces

Desde sus orígenes el arte de la medicina está al servicio de la persona enferma, con la finalidad de atender sus condiciones de salud y la calidad de vida, de sanar –en los límites de lo posible– las patologías y aliviar los sufrimientos. En esta perspectiva, aún con acentos y referencias diferentes a lo largo de los siglos, paciente y médico siempre han sabido constituir juntos una verdadera “alianza por la vida”. Por un lado la petición de ayuda por parte del paciente, marcada por el peso de su propia vivencia y caracterizada por su subjetividad ética y psicológica; por otro lado, la respuesta de ayuda –basada sobre la competencia profesional, la habilidad operativa y la formación humana– por parte del médico, conciente de su peculiar misión. Ambos, en escucha de su propia consciencia moral y en el respeto de aquella ajena, empeñados en sostener y promover el bien primario de la vida y la calidad de la salud. Una perspectiva que *Scienza & Vita* sostiene y promueve aún hoy para estructurar y modular “a medida humana” la relación paciente-médico, sobre todo en las situaciones clínicas más difíciles y complejas, tanto bajo el perfil técnico cuanto bajo el humano.

## 2. El instrumento de la planificación terapéutica compartida

Como atestigua la praxis médica, muchas de estas situaciones se verifican en el ámbito del final de la vida. Y precisamente en tal ámbito, está todavía más enraizada nuestra convicción de que también algunos preocupantes fenómenos emergentes, como la eventual solicitud de eutanasia por parte del enfermo o, por el contra-

rio, la tendencia al así llamado “ensañamiento terapéutico” por parte del médico, puedan ser superados y vaciados de su razón de ser precisamente por un correcto camino de participación programática y operativa entre paciente y médico en el itinerario del tratamiento.

Para tal fin, lo que proponemos y deseamos –sobre todo en los lugares de atención donde no sea todavía una realidad– es la virtuosa elección de una planificación terapéutica compartida que, en la situación clínica concreta, desde el momento de la instauración de la alianza paciente-médico, vea a ambos sujetos como co-protagonistas –en el respeto recíproco de los propios roles y deberes específicos– en la gestión del curso del tratamiento para el logro de los objetivos comunes de tanto en tanto prefijados. Esta planificación compartida va obviamente remodulada, cada vez que ello sea necesario, en base al desenvolverse de la condición clínica del paciente, sobre todo en las fases finales de su vida. Queda como quiera a cargo del paciente el derecho/deber de asumir en conciencia la responsabilidad última de las decisiones acerca de las intervenciones médicas a las cuales someterse, en el momento presente, en coherencia con el cuadro de valores asumido en conjunto. Corresponde en cambio al médico el deber ético y deontológico de poner al paciente –a través de una adecuada y completa información– en las mejores condiciones para poder ejercitar esta responsabilidad ética suya.

En esta perspectiva, han de animarse y difundirse posibles iniciativas –por ejemplo, la institución en el hospital de la figura del médico tutor– que faciliten y mejoren el diálogo entre paciente y médico tratante.

### **3. Necesidad de criterios y referencias de valores, en la perspectiva del bien integral de la persona**

Para que la adopción de una praxis de planificación terapéutica compartida pueda ser concretamente aplicable en la práctica clínica

cotidiana, parece sin embargo necesario que aquella haga referencia a un coherente cuadro antropológico y de valores, con el cual puedan armonizarse, paso a paso, las decisiones terapéuticas individuales tomadas en concordia por paciente y médico. Naturalmente, sin que este dinamismo pueda ser reducido a un puro acuerdo contractual entre los dos, sino que permanezca coherente con las finalidades fundamentales del arte médico y la perspectiva del bien integral del paciente.

*Scienza & Vita* sobre todo desea reponer como valor imprescindible el reconocimiento de aquel bien fundamental que es el ser humano viviente. La vida de todo ser humano, de hecho, mantiene su dignidad independientemente de las condiciones concretas en las cuales esa se desarrolla. La vida constituye un bien primario de la persona porque precede y consiente el desarrollo de todos sus otros bienes y dimensiones, incluida la calidad de la vida misma. Y precisamente en cuanto tal, exige ser reconocida y respetada tanto por el paciente como por el médico.

Al contrario, negar de algún modo —en línea de principio y en los gestos concretos— tal bien, significa inevitablemente minar la base, hasta destruir las raíces mismas de la existencia personal y, en definitiva, de la convivencia social.

La declinación de estos valores fundamentales en la condición peculiar del paciente afectado por patologías graves o en proximidad de la muerte sugiere algunas consideraciones que constituyen la premisa necesaria para la realización de una planificación terapéutica compartida, respetuosa del bien integral del paciente:

— el estado de enfermedad y la imposibilidad de recuperar condiciones de autonomía sobre el plano de la eficiencia física, psíquica o, en fin, en la gestión de la propia persona, no constituyen realidades existenciales que quitan dignidad a la persona: la recíproca confianza respecto a contextos de debilidad o de necesidad constituye, incluso, una de las manifestaciones más elevadas de lo humano, que debe encontrar sustento también sobre el plano legislativo;

— de ello se deriva la exigencia de una gran premura orientada al alivio de los sufrimientos y más en general, a la máxima valoración posible de la calidad de vida del enfermo, especialmente a través de los instrumentos de la medicina paliativa;

— al mismo tiempo, es necesario asegurar que, en relación con las personas enfermas, no se realicen nunca exigencias, directas o indirectas, para rechazar terapias en sí proporcionadas; se tratará por tanto, de contrarrestar mensajes que identifiquen la actitud digna, en condiciones de precariedad existencial, en la renuncia a la vida, con inevitables dinámicas de inculpación de los enfermos que deseen usufructuar de las terapias proporcionadas todavía aplicables; el enfermo debe poder percibir que el acceso a tales terapias no constituye una pretensión indebida en relación a la sociedad, sino el ejercicio de un derecho específico, constitucionalmente garantizado;

— debe también evitarse que meras consideraciones estadísticas sobre la expectativa media de vida del paciente puedan justificar que se le prive de una concreta información sobre la activación de terapias para él todavía útiles y proporcionadas, en relación a su condición;

— del mismo modo, ha de evitarse con cuidado que las praxis relativas a la gestión de fases avanzadas o crónicas de enfermedad terminen por depender, aún cuando hagan apelo a la afirmación de derechos individuales, de meras consideraciones de carácter económico;

— es necesario garantizar, en particular, que las manifestaciones de voluntad del enfermo no sean expresión de estados depresivos o de condiciones psíquicas anormales; por lo cual deberá asegurarse a los enfermos de patologías graves, en especial respecto a las decisiones de relieve terapéutico, un adecuado sustento psicológico, teniendo en cuenta que frecuentemente una actitud de renuncia del enfermo, a un análisis atento, se revela como una apelación al no abandono, tanto en el plano médico, como en el humano.

#### **4. Sí a los cuidados “éticamente adecuados”, no a la eutanasia, no al ensañamiento terapéutico**

En coherencia con los puntos fundamentales enunciados, *Scienza & Vita* rechaza toda intervención (médica o no) eutanásica, es decir puesta en acto con la directa intención de procurar anticipadamente la muerte del paciente gravemente enfermo o terminal o que no pueda sufrir su propia condición.

Al mismo tiempo, y en razón del mismo reconocimiento de la dignidad que todo ser humano posee, *Scienza & Vita* se opone firmemente a toda intervención médica que, en determinada situación del paciente, se configure como “ensañamiento terapéutico”, o bien que, en base a precisos y particulares criterios de proporcionalidad terapéutica, resulte clínicamente inapropiado.

Sostenemos en cambio un acercamiento en el cual la valoración de adecuación clínica, de tipo estrechamente técnico-científico (por tanto a cargo del médico tratante), se componga con la valoración por parte del paciente de su propia condición personal actual (sobre el plano existencial, físico, psicológico, espiritual, etc...), para llegar entonces a decisiones comunes “éticamente adecuadas” de terapia o tratamiento, que realmente respondan al mejor bien del paciente, entendido en su integridad.

El conjunto de estos elementos da significado completo al concepto de planificación terapéutica compartida.

#### **5. *Scienza & Vita* promotora de diálogo y confrontación para lograr decisiones mayormente compartidas**

Consciente de la delicadeza e importancia de esta problemática, *Scienza & Vita* se empeña por tanto en dar su propia contribución a la comunidad, haciéndose promotora convencida de ocasiones de diálogo y confrontación, sobre todo entre aquellos que en varios

aspectos se ocupan del sector. Con la doble finalidad de poder favorecer decisiones operativas mayormente compartidas y, al mismo tiempo, difundir en la sociedad civil, a través de una adecuada información, una mayor consciencia de las problemáticas técnicas y de valores en juego.

Roma, 28 de junio de 2016.





# **The bioethical debate.**

## **With dignity, until the end: patient and doctor, “an alliance for life”. A contribution to public debate about the end of life**

*Asociación Scienza & Vita\**

### **Abstract**

Doctor and patient have always formed an alliance to ensure the best outcome for the latter, through mutual cooperation. Faced with the end of life perspective, *Scienza & Vita*<sup>1</sup> is concerned with anticipating phenomena such as euthanasia or therapeutic obstinacy, by applying adequate treatment planning within a framework of common values. This planning is particularly sensitive when faced with the prospect of death. The most important element is the living human being, who demands to be recognized and respected. For this purpose, the figure of the medical tutor is proposed as a facilitator between doctor and patient. This team will have to deal with important moments such as: the loss of autonomy and dignity of the patient; quality of life; adequate choice of therapies considering life expectancy and the economic aspect of treatment; the expression of the patient's will and adequate psychological support. In short, *Scienza & Vita* rejects euthanasia and therapeutic obstinacy, while promoting ethically appropriate decisions.

*Key words:* human life, end of life, human dignity, Ethics.

---

\* *Scienza & Vita* (Science and Life) is an association founded in Italy in December 2005 by a group of professors and thinkers, to enrich understanding of issues where scientific and technological progress may impact human life.

*“Con dignità, fino alla fine: paziente e medico “alleati per la vita”. Un contributo al dibattito pubblico sul fine-vita”*. Published in the journal *“Medicina e Morale”* 2016/3: pages 345-348. The translation has not yet been approved by the author.

## 1. Background to the art of medicine

From the beginning, the art of medicine was designed to serve the ailing person, with the purpose of attending to their health condition and quality of life, in order to cure –within feasible limits– any pathology and to alleviate suffering. In this sense, even with varying emphasis and codes of reference, throughout the centuries, patient and doctor have always been able to formulate a true “alliance for life”. On one side, the request for help on the part of the patient exists, marked by the weight of his/her own experience and characterized by his/her ethical and psychological subjectivity; while on the other there is the offer of help –based on professional competence, operational ability and human training– on the part of the doctor, aware of his unique mission. Both, while listening to their own moral conscience and respecting the other, are committed to sustain and promote the primary good of life and quality of health. A perspective that *Scienza & Vita* maintains and promotes even today, to structure and modulate «to a human dimension» the patient-doctor relationship, especially in the most difficult and complex clinical situations, considering the technical as much as the human profile.

## 2. Shared treatment planning as a tool

As corroborated by medical praxis, many of these situations are brought to the test at the end of life. Precisely in this context, our conviction is further strengthened. Should some worrying phenomena also emerge, such as an eventual request for euthanasia by the patient or on the contrary, a tendency for the doctor to apply the so-called “therapeutic obstinacy”, these may be overcome and become meaningless by a correct procedure of programmatic and operational participation between patient and doctor, in terms of the treatment schedule.

For this purpose, what we propose and desire –especially in care centers where this is not yet a reality– is the righteous choice of a shared treatment planning that in the real clinical situation, since the patient-physician alliance is established, treats both subjects as co-protagonists –with reciprocal respect for their own specific roles and duties– in the course of treatment to achieve common goals, preordained from time to time. This shared planning will obviously be renegotiated, whenever necessary, based on the patient’s clinical condition, especially in the final stages of his/her life. It will continue to be the patient’s right and duty to be aware of his/her ultimate responsibility in making decisions about which medical interventions he/she will currently submit to, in conformity with the value framework accepted by all. On the other hand, the physician has the ethical and deontological duty to offer the patient –through adequate and complete information– the best conditions for exercising this ethical responsibility.

In this sense, possible initiatives should be encouraged and made known –for example, introducing the figure of the medical tutor in the hospital– to facilitate and improve dialogue between the patient and the attending doctor.

### **3. Need for criteria and value references, considering the integral good of the person**

In order for a praxis of shared treatment planning to be clearly applicable in daily clinical practice, it appears necessary for this to refer to a coherent anthropological framework and values, to gradually harmonize individual therapeutic decisions made by the patient and physician. Of course, this should occur without this dynamism being reduced to a purely contractual agreement between the two, but remain consistent with the fundamental purposes of the medical art and the perspective of the patient’s integral good.

Above all, *Scienza & Vita* aims to encourage as an essential value the recognition of that fundamental good that is the living human being. In fact, the life of every human being maintains its dignity, regardless of the actual conditions in which it develops. Life is a primary good related to the person as it precedes and allows the development of all his/her other goods and dimensions, including the quality of life itself. Precisely because of this, it demands to be recognized and respected by both, patient and doctor. On the contrary, to deny this good in any way - concerning principles and concrete gestures -, inevitably means undermining life's basis, until the very roots of personal existence and ultimately social co-existence are destroyed.

The decline of these fundamental values in the peculiar condition of the patient, affected by severe pathologies or in the proximity of death, suggests certain considerations for the premise needed for a shared treatment planning, respectful of the integral good of the patient:

— the state of being ill and the impossibility of returning to conditions of autonomy at the physical or psychological level or finally concerning the person's self-management, do not constitute existential realities that deprive the person of his/her dignity: mutual trust, in respect to weakness or necessity, is one of the highest manifestations of what human is, and should also be supported in the legislation;

— from this comes the very urgent need to alleviate suffering and more generally, to attribute the maximum possible value to the patient's quality of life, especially using palliative medicine;

— at the same time, it is necessary to ensure that ill people will never make direct or indirect demands to reject therapies which are truly proportionate; thus, an effort should be made to counteract messages that denigrate the dignified attitude of the person who is in a condition of existential precariousness, giving up life, or with unavoidable feelings of guilt towards patients who wish to benefit

from existing and proportionate therapies; these patients should understand that the access to such therapies is not an invalid claim in relation to society, but the exercise of a specific, constitutionally guaranteed right;

— it should also be avoided that mere statistical considerations concerning average life expectancy of the patient may be used to deprive him/her of specific information about any therapy that could still be helpful and proportionate for his/her condition;

— it is also necessary to ensure that the praxis relating to the management of advanced or chronic stages of disease should not finally depend only on economic considerations, even if this implies the assertion of individual rights;

— it is particularly important to be certain that the patient's expressions of will are not a representation of depressive states or abnormal mental conditions; for this reason, adequate psychological back up needs to be ensured for patients suffering from serious pathologies, especially when making decisions about their therapeutic relief, bearing in mind that generally, after a thorough analysis, a patient's attitude of abandonment turns out to be an appeal not to be abandoned, in the medical and human context.

#### **4. Yes to “ethically adequate” care, no to euthanasia, no to therapeutic obstinacy**

In compliance with the fundamental points mentioned, *Scienza & Vita* rejects any euthanasia intervention (medical or not), meaning the direct intention to advance the death of the seriously ill or terminal patient, or a person who can no longer endure their condition.

Likewise, and due to the recognition of dignity that every human being deserves, *Scienza & Vita* strongly opposes to any medical intervention that in a particular patient's situation could be defi-

ned as “therapeutic obstinacy” or is clinically inappropriate, based on precise and particular criteria of therapeutic proportionality.

Instead, we propose an approach in which the assessment of clinical appropriateness, strictly technical and scientific (presented by the attending physician), is done along with the patient’s own evaluation of his/her current personal condition (at an existential, physical, psychological, spiritual level, etc.), to achieve “ethically adequate” common decisions concerning therapy or treatment, that truly respond to the best integral good of the patient.

These combined aspects give full meaning to the concept of shared treatment planning.

## **5. *Scienza & Vita* promotes dialogue and debate to achieve mostly shared decisions**

Aware of the sensitivity and importance of this problem, *Scienza & Vita* is committed to contribute with the community as a convinced promoter of dialogue and debate, especially among those who deal with this sector in a variety of ways. We aim to promote the mostly shared operational decisions, while simultaneously making society more aware, through adequate information, of the technical problems and values at stake.

Rome, June 28, 2016.

## Reseña

# Logros y retos del *Sistema de Protección Social en Salud*

**José Enrique Gómez Álvarez\***

AAVV. *Logros y retos del Sistema de Protección Social en Salud*. Secretaría de Salud, México, 2015. 152 pp. \*\*

El libro es un resumen de la implementación del Seguro Popular en México. Su visión es optimista en el sentido de presentarlo como una implementación de eficacia en el sistema mexicano: “El sistema de Protección Social de Salud mejor conocido como Seguro Popular es el mecanismo voluntario por el cual el estado garantizará a la población no derecho habiente el acceso efectivo, oportuno, de calidad sin desembolso al momento de su utilización y sin discriminación a los servicios médico quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud”.<sup>1</sup>

Es verdad que el libro más adelante señala datos y retos, que, a mi parecer, son desalentadores con respecto a ese optimismo. Entre ellos el nivel de gasto en Salud de México: 6.2 % del PIB siendo en penúltimo de la OCDE<sup>2</sup>. El libro, sin embargo, también señala

---

\* Doctor en Filosofía por la Universidad de Navarra. Maestro en Gerontología Social. Profesor e investigador del CISAV. Contacto: jegomezalvarez@yahoo.com

\*\* El libro consta de tres capítulos:

*La protección de salud como derecho constitucional: sus antecedentes y las primeras acciones de una nueva etapa*, pp. 33-55.

*El Seguro Popular hoy, su organización y alcances actuales*, pp. 59-100.

*Proyección y nuevos caminos*, pp. 101-147.

avances en la cobertura no solo cuantitativa en el sentido de número de asegurados, sino también cuando tratamientos y acceso a medicamentos.

En el primer capítulo se resume la historia de la seguridad social en México desde la época de Juárez, la creación de la Secretaría de Salud, el IMSS, el ISSSTE, la crisis de los años 70 y ochentas hasta la creación del Seguro Popular. Se apunta como en 1983 se modificó la Constitución mexicana en su artículo 4 en donde se consagra como derecho fundamental la protección de salud. Pero como escriben los autores: "... paradójicamente, la materialización del derecho tenía la salvedad de que en la práctica solamente quienes disfrutaban de prestaciones de seguridad social eran simultáneamente los menos vulnerables... En cambio quienes no eran derechohabientes solamente eran protegidos mediante estrategias tales... que resultaban limitadas e insuficientes".<sup>3</sup>

De ahí la idea del Seguro Popular en 2004. De inicio se planteó entonces un aseguramiento familiar, pero posteriormente, en el año 2009, se modificaron los criterios de afiliación a tipo individual. El Seguro Popular como tal no tiene instalaciones médicas propias, sino que utiliza la infraestructura existente.

En el siguiente capítulo se explica la organización y esquema financiero del mismo., el proceso de afiliación y la cobertura de servicios.

En el tercer capítulo se abordan los nuevos retos del Seguro Popular. Al mismo se le ha criticado que no alcance a cubrir o garantizar ese derecho constitucional, que, en la actualidad con los cambios constitucionales recientes, en México, se le considera un Derecho Humano<sup>4</sup>. Así se han hecho críticas de su insuficiencia<sup>5</sup>. Los autores reconocen esto y plantean uno de los problemas tradicionales del acceso a los servicios de salud: "Una de ellas, prioritaria, es la definición de qué tipo de servicios y cuáles intervenciones pueden ser cubiertas por el Seguro Popular. Esto ha sido motivo de numerosos cuestionamientos y no menos equívocos. El primero y más importante de ellos es el derivado de la creencia de que la



atención de la salud puede llevarse a cabo en el sentido de atender a todos los pacientes de todas las enfermedades y necesidades de prevención y rehabilitación que se presenten y esto contando con los recursos técnicos y los insumos más adecuados en el momento en que se lleva a cabo dicha atención.<sup>6</sup> Es claro que a menudo puede señalarse la atención de una enfermedad y sencillamente la demanda sobrepasa de tal modo al sistema que no se atienden.

Así el libro plantea esquemas como la portabilidad para facilitar la atención de las personas, sobre todo en casos de desplazamiento. El libro, aunque como tal no es libro de Bioética, pero plantea los problemas de la distribución de los bienes escasos, en el caso de México, en la población vulnerable que no es derechohabiente y que constituye prácticamente el 50% de la población del país. Asimismo, el libro es útil para entender los problemas derivados del cambio demográfico en México y los ajustes legales que se han dado en cuanto la conceptualización de lo que es el “derecho a la salud”.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> p. 17.

<sup>2</sup> p. 103.

<sup>3</sup> p. 46.

<sup>4</sup> Realizada el 10 de junio de 2011. Cabe resaltar como un elemento crucial el que la Constitución Mexicana hoy en día no “otorga”, sino “reconoce” los Derechos de la Parte I de la Constitución.

<sup>5</sup> Véase, por ejemplo, el artículo Cruz Martínez Ángeles. “El Seguro Popular no garantiza el acceso a la salud.” *La Jornada*. 30 de septiembre de 2010. En: <http://www.jornada.unam.mx/2010/09/30/sociedad/046n2soc>

<sup>6</sup> Pág. 125.



## Book review

# Achievements and Challenges of the *Social Protection System in Health*

**José Enrique Gómez Álvarez\***

AAVV. *Logros y retos del Sistema de Protección Social en Salud*. (Achievements and Challenges of the Social Protection System in Health). Secretaría de Salud (Ministry of Health), Mexico, 2015. 152 pp.

The book summarizes the implementation of the *Seguro Popular* (Popular Insurance) in Mexico. Its vision is optimistic since the book presents it as an efficient accomplishment in the Mexican system: “The Social Protection System in Health, better known as *Seguro Popular*, is the voluntary mechanism by which the State will guarantee the population without public health insurance effective, timely, and quality access to surgical, pharmaceutical and hospital medical services that completely satisfy health needs, with no down payment or discrimination”.<sup>1</sup>

It must be said that, later on, the book points out data and presents challenges, which in my opinion, are discouraging with respect to the initial optimism. Among these, the expense level on Health: 6.2% of the Gross Domestic Product (GDP), which is the second to last in the *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD)<sup>2</sup>. However, the book also shows advances in health

---

\* PhD in Philosophy from the University of Navarra. Masters in Social Gerontology. Professor and researcher of the CISAV. E-mail: jegomezalvarez@yahoo.com

benefits, not only quantitative regarding the number of insured people, but also in treatments and access to drugs.

The book has three chapters: *Health Protection as a Constitutional Right: background and first actions of a new stage* (pages 33-58). *Seguro Popular today, its organization and current extent* (pages 59-100) and *Projection and new paths* (pages 101-147).

The first chapter summarizes the history of Social Security in Mexico since the time of President Juárez, the creation of the Ministry of Health, IMSS (Mexican Social Security Institute), ISSSTE (Institute for Social Security and Services for State Workers), the 70's and 80's crisis up until the creation of the *Seguro Popular*. It points out how, in 1983, Article 4 of the Mexican Constitution was amended, where health care is established as a Fundamental Right. However, as the authors mention: "... paradoxically, the implementation of this right had the exception that in practice only (people) who had social security benefits were simultaneously the less vulnerable... On the contrary, (people) who were not insurance holders were only protected by strategies such... that turned out to be limited and insufficient".<sup>3</sup>

Consequently, the idea of the *Seguro Popular* appeared in 2004. At first, it was considered as a family insurance, but later on, in 2009, affiliation criteria were modified to establish individual insurance. The *Seguro Popular* as such does not have medical facilities of its own it uses the existing infrastructure.

The next chapter explains the organization and financial scheme of the *Seguro Popular*, the affiliation process and health cover.

The third chapter deals with new challenges of the *Seguro Popular*. It has been criticized that it does not cover or guarantee the Constitutional Right, which nowadays is considered a Human Right in Mexico, after recent constitutional changes<sup>4</sup>. This is one of the reasons why it has been deemed as insufficient<sup>5</sup>. Authors recognize this issue indicating a common problem related to the access to health services: "Mainly, one of them, is the definition of what type of services and which procedures may be covered by the

*Seguro Popular*. This has been a motive for several questions and some misunderstandings. The first and most important comes from the belief that health care can be achieved for all patients with every disease, it can also handle prevention and rehabilitation needs, all while having the technical resources and best supplies at the moment of giving such care.”<sup>6</sup> It becomes clear that one could point out how a particular disease is treated and, simply, the demand exceeds the system in such a way it cannot be treated.

Thus, the book proposes schemes such as portability, to facilitate people getting health care especially during displacements. Although it is not a Bioethics book, it shows the problems in Mexico for distributing scarce resources among the vulnerable population, which is not insurance holder and practically comprises 50% of the country population. Likewise, this book is useful for understanding the issues caused by demographic change in Mexico and the legal measures taken to conceptualize what the “right to health” is.

## Bibliography references

<sup>1</sup> page 17.

<sup>2</sup> page 103.

<sup>3</sup> page 46.

<sup>4</sup> Amended on June 10, 2011. A crucial element in the Mexican Constitution must be pointed out, nowadays it does not “grant”, but “recognize” the Rights of the Part I of the Constitution.

<sup>5</sup> For instance, refer to the article of Ángeles Cruz Martínez. “El Seguro Popular no garantiza el acceso a la salud”. (*Seguro Popular* does not guarantee access to health care.) *La Jornada*. September 30, 2010. In: <http://www.jornada.unam.mx/2010/09/30/sociedad/046n2soc>

<sup>6</sup> page 125.



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

1. *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, **esta revista no acepta** artículos de **difusión**, ni material que puede ser considerado **propagandístico** de instituciones, compañías, personas u otros. 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 son de responsabilidad exclusiva del autor**, y no reflejan necesariamente la posición de la Facultad de Bioética o de la Universidad Anáhuac. El Consejo Editorial no presupone, en ningún caso, que la Institución de origen o de para quien el autor trabaja, suscribe las posiciones de éste, vertidas en el artículo correspondiente.
3. El **material deberá ser inédito**, excepción hecha por los artículos que, por acuerdo común, provienen de la revista italiana *Medicina e Morale*.
4. Se consideran dos tipos de publicaciones: artículos y reseñas. Los **artículos** deben tener una extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Éstos deben ser sobre temas monográficos. Las **reseñas** deben tener una extensión mínima de una cuartilla y máxima de cinco. Las reseñas pueden ser tanto críticas como meramente expositivas.
5. Los artículos deberán enviarse en **español** o **en inglés**, de manera clara y concisa. Deberán ir precedidos por un resumen en español con 5 palabras clave no incluidas en el título. Y, a continuación, un abstract en inglés y las palabras clave.

6. Las **referencias bibliográficas** deberán ser numéricas en el texto, y al final una lista con la bibliografía referida en el texto. En pie de página sólo pueden ir notas del autor. La forma de referenciación será Vancouver o Chicago
7. El texto del artículo deberá ir en **ARIAL 12** a 1.5 espacios. Se pondrá el título y, debajo, el nombre del autor con asterisco (\*) que en pie de página dirá su adscripción laboral (lugar donde trabaja), exclusivamente, y correo electrónico. A continuación vendrá el resumen con palabras clave, y luego el abstract y key words.
8. Los originales deberán ser enviados por vía electrónica **exclusivamente** a esta dirección:  
**Dra. Martha Tarasco Michel, Coordinadora Editorial**  
**Facultad de Bioética**  
**Universidad Anáhuac México**  
**Email: mtarasco@anahuac.mx**
9. Los artículos serán **dictaminados** por al menos dos académicos de competencia relevante en el tema, en un plazo máximo de tres meses. Los nombres de dictaminadores y autores permanecerán anónimos durante este proceso. Los autores recibirán la respuesta al dictamen. En el caso de **respuesta negativa**, el autor podrá realizar las correcciones que considere pertinentes y volverla a presentar, sin que *Medicina y Ética* se obligue a publicar el material.
10. Los artículos ya aceptados serán publicados en los medios que la Universidad Anáhuac México decida.
11. A similitud con otras revistas, si el artículo no cumple con el formato, será devuelto sin evaluación.



## Criteria for collaborators on "Medicine and Ethics"

1. «Medicine and Ethics» is a specialized journal in the field of bioethics that is focused on **academic dissemination** among professionals associated with topics and current discussions in this field. As a result, **this magazine does not accept articles for distribution**, nor material that can be considered **propaganda** from institutions, companies, individuals or others. The journal is not limited to one vision of bioethics, as long as articles rigorously fulfill their own methodology for stating and expressing ideas.
2. In accordance with the foregoing, **the opinions expressed are the sole responsibility of the author**, and do not necessarily reflect the position of the Faculty of Bioethics or Anahuac University (*Universidad Anáhuac*). The Editorial Board does not assume, under any circumstances, that the institution of origin or for whom the author works, subscribes to the author's positions as stated in their corresponding article.
3. The **material should be unpublished**, except for articles that by mutual consent originate from the Italian publication «*Medicina e Morale*».
4. Two types of publications are considered: articles and reviews. **Articles** must have a minimum length of 15 pages and a maximum of 30. These should be on monographic subjects. **Reviews** should have a minimum of one page and a maximum of five. Reviews can be both critical as well as explanatory.
5. Articles should be submitted in **Spanish** or in **English**, in a clear and concise manner. They should be preceded by a sum-

- mary, in Spanish, with five key words not included in the title. And then followed by an abstract in English with the key words presented after.
6. **Bibliographical references** must be numbered within the text, and there should be a list with the entire referenced bibliography at the end. Only the author's annotations should be included in footnotes. The Vancouver or Chicago referencing style should be used.
  7. The text of the article should use **ARIAL 12** fonts and 1.5 spacing. The title will be placed under the author's name with an asterisk (\*), which in the page footer will state the author's employment affiliation (place where he/she works) and email. Next will come the summary with key words, followed by the abstract and key words.
  8. Originals must be sent electronically and **only** to this address:  
**Dr. Martha Tarasco, Editorial Coordinator**  
**Faculty of Bioethics**  
**Universidad Anáhuac México**  
**mtarasco@anahuac.mx**
  9. Articles will be **reviewed and approved** by at least two academics with relevant expertise in the subject, within a maximum period of three months. The names of the experts and authors will remain anonymous during this process. The authors will receive a reply regarding the review. In the event of a **negative response**, the author may make the corrections that he/she deems pertinent and resubmit the article, without «Medicine and Ethics» being obligated to publish the material.
  10. Articles that have been accepted will be published in the media chosen by *Universidad Anáhuac México*.

11. Similar to other magazines, if the article does not comply with the format, it will be returned, without evaluation.

