

MEDICINA Y ETICA

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

1993/4

**De los Comités de Bioética. Anticonceptivos o métodos
artificiales de regulación de la fertilidad. Métodos
naturales de regulación de la fertilidad.
El caso de Nancy Beth Cruzan.**



UNIVERSIDAD ANAHUAC
VINCE IN BONO MALUMSM

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina

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

MEDICINA Y ETICA

D.R. Investigaciones y Estudios Superiores S.C.
Editor responsable: Dr. José Kuthy Porter
Impreso en EQUUS Impresores, S.A. de C.V.
Calzada Azcapotzalco La Villa, Núm. 122
Col. Barrio San Marcos, C.P. 02020, México, D.F.

Dirección y Administración:
Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac
Lomas Anáhuac s.n. Col. Lomas Anáhuac
Huixquilucan, Edo. de México. C.P. 52760
México D.F. C.P. 11000
A.P. 10-844
Tels. 589-90-00 y 589-22-26, Ext. 227 y 228

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

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

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

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

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

4

VOLUMEN IV NUMERO 4 OCTUBRE-DICIEMBRE DE 1993

MEDICINA Y ETICA

Revista internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

Italia

Dirección

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

Director Responsable: Angelo Fiori

Director: Elio Sgreccia

Comité científico: Evandro Agazzi - Adriano Bompiani
Vincenzo Cappelletti - Francesco Introna - J.F. Malherbe
Gonzalo Miranda - Pietro Quattrocchi - Angelo Serra
Dionigi Tettamanzi

México

Director responsable: Dr. José Kuthy

Director: Dr. Jesús Quirce

Coordinador Editorial: Dra. Martha Tarasco Michel, Lic. Verónica Rodríguez Struck

Colaborador de Edición: Dr. Manuel Sánchez de Carmona

Comité Editorial: Dr. Enrique Ruelas - Lic. Antonio Cabrera - Dr. Víctor Espinoza
de los Reyes - Dr. Manuel Velasco Suárez - Dr. Carlos Campillo
Serrano - Dr. Horacio García Romero

INDICE

EDITORIAL	7
De los Comités de Bioética. <i>Comité Nacional de Bioética</i>	11
Anticonceptivos o métodos artificiales de regulación de la fertilidad. <i>Francisco Javier Marcó Bach</i>	53
Métodos naturales de regulación de la fertilidad. <i>Francisco Javier Marcó Bach</i>	75
El caso de Nancy Beth Cruzan. <i>Antonio Puca</i>	99
DOCUMENTACION	
<i>Edad materna y riesgo de malformaciones fetales</i>	121
<i>Uso de tejidos fetales humanos y conexión con el aborto</i>	122

EDITORIAL

Para poder promover el estudio y la observancia de principios éticos tanto en la medicina asistencial como en la medicina experimental, han surgido iniciativas internacionales para crear Comisiones o Comités de Ética. Estos grupos de trabajo develan la preocupación y el esfuerzo que el Estado y la sociedad misma ponen en común para proteger los derechos del enfermo, tanto dictando normas de aplicación general o particular del ejercicio de la medicina, como de disposiciones jurídicas y de criterios y medidas de seguridad para la investigación.

Sin embargo, y dada la juventud misma de la ciencia que nos ocupa, los bioeticistas tienen que abrirse camino a través de casos clínicos, disposiciones sanitarias e incluso costumbres sociales.

Aún siendo común el interés por humanizar la medicina y por llegar a la decisión correcta que proporcione el bien integral del paciente, la diversidad de necesidades, de requerimientos y de posiciones filosóficas han dado como resultado que las funciones, fundamentos y proyección de dichas Comisiones sea diversa en cada país. Como un reflejo secundario, se observa este mismo fenómeno en los Comités de Ética hospitalarios, en donde se observa que no está bien definida una estructura común que permita establecer una misma metodología y protocolo de trabajo.

Es indudable la influencia que, en este hecho, tienen las leyes de cada nación. La fundamentación de cada Constitución no sólo refleja el sentir de esa sociedad, sino que la retroalimenta.

Debido a lo anterior, la bioética propone una metodología común para la resolución de problemas diversos y acude a dos ramas fundamentales de la filosofía que son la ética y la axiología. Teniendo

en cuenta que los Comités no revisten carácter “impositivo”, sino que pretenden reforzar un clima de conciencia y de responsabilidad frente a la acción médica, el adoptar esta metodología permite establecer una base para llegar a un consenso ideológico.

El artículo del Comité Nacional de Bioética italiano señala la diversidad de funciones que existen en los Comités de ética locales y regionales, y propone un ordenamiento de los mismos. Además, explica algunos aspectos taxonómicos y jurídicos relevantes, señala la importancia de la adecuación jurídica a las necesidades en materia de salud, y enfatiza el hecho que, si bien una Comisión Nacional de Bioética no puede convertirse en un organismo de “vigilancia”, si está obligada a emitir unos lineamientos tanto de ejercicio profesional como de interacción entre los diversos Comités.

La regulación de la fertilidad es uno de los temas respecto a los cuales el médico, tarde o temprano, se verá confrontado a tomar una postura, ya sea hacia los artificiales o hacia los naturales, transmitiéndola a sus pacientes. A este respecto, el Fisiólogo Francisco Javier Marcó Bach hace una extraordinaria exposición, en primer término, de los diferentes métodos artificiales de regulación de la fertilidad, señalando sus aplicaciones, efectos físicos y emocionales, ventajas y desventajas. En segundo término, expone ampliamente el funcionamiento y características de los métodos naturales, y hace notar que, para la bioética personalista, contemplan en forma integral al paciente, a su cónyuge y a la comunión sexual.

Siendo que la eutanasia constituye uno de los puntos candentes de la bioética, Antonio Puca expone las bases de decisión jurídica y ética que surgieron en el caso de Nancy Beth Cruzan para llevarla a la muerte, y señala el peligro de darle primacía a la opinión pública y al interés personal respecto de la verdad.

Por último, la sección de Literatura Internacional ofrece novedades en bibliografía y en casos.

La redacción de esta Revista quiere expresar a todos los suscriptores sus mejores deseos en este nuevo año que comienza y se compromete a poner su mejor esfuerzo para seguirles brindando una revista con contenido de calidad.

Apffelbaum. Cap. i.



Name vnd Beschreibung.

Apfelbaum heisset auff Griechisch Melca, im Lateinischen Malus vnd Pomus. Sein frucht wie beyden Griechen vnd Lateinischen genennet Malum, vnd Pomum.

Der pfelbaum geschlecht vnd vnderfcheyde ist nicht vnterschiedlich zuerzelen. Dann jr seind mancherley welcher vnderfcheyde nach dem geschmacke zum theyl auß der gestalt vnd auch von dem ort wo sie wachsen genommen wirt. Aber in einer samtm darvon zuerzelen sie werden in zwey geschlechter nemlich in zarte vnd wilde. Die zarten sind sauren halbspfel vnd ihres hennigen vnd bizzern geschmackes vnterschiednet.

Alleley pfelbaum habet fast einerley gestalt. Sunde auch gleiches vnterschiedlich vnterschiedlich vnterschiedlich zu beschreiben. Thut man aber auff gepflanzte rechte werden auff die stämme gepflanzet.

Descripción e ilustración del árbol de manzana con fines herbolarios, P. Mathiolus, Basilea 1590



*Descripción e ilustración de la nuez con fines herbolarios,
P. Mathiolus, Basilea 1590*

De los Comités de Bioética

Comité Nacional de Bioética (C.N.B.) “Los Comités Éticos”

Presentación

En algunos países tanto del continente americano como del europeo trabajan diversos “Comités Éticos”, que podrían definirse más propiamente como “Comités para la ética médica”, y que han sido creados con la finalidad de promover el estudio y la observancia de principios éticos apropiados para el ejercicio tanto de la llamada “medicina experimental” como de la “asistencial”. En Italia también han surgido iniciativas a diversos niveles, que es oportuno recordar.

Algunas Regiones han promovido Comisiones (o Comités regionales), que desarrollan actividades en otras naciones confiadas a Comités éticos hospitalarios, como por ejemplo la convalidación de los protocolos de experimentación farmacológica en enfermos.

Otras Regiones han desarrollado (siempre mediante leyes regionales) criterios de una más amplia protección de los “derechos del enfermo”, dictando normas a las que deben atenerse los agentes sanitarios en las estructuras asistenciales públicas, incluyendo o excluyendo la materia arriba citada. Algunas instituciones científicas de hospitalización y cuidados, instituciones universitarias o grandes hospitales han creado Comités Éticos (C.E.), de carácter interno, a los que se les asignan múltiples tareas, que van desde la valoración ética de protocolos de experimentación clínica hasta el juicio ético sobre las “decisiones” que hay que adoptar en algún caso en particular.

Finalmente, siempre en el sector hospitalario existen, acá y allá, Comités (o núcleos de voluntariado) apoyados por “movimientos” y asociaciones diversas para la protección de los derechos del enfermo, los

cuales—trabajando bajo diversas denominaciones—ejercen una función de mediación entre las exigencias personales del hospitalizado y las prácticas asistenciales usuales en los nosocomios. El objetivo declarado es trabajar en pro de la llamada “humanización de la medicina”.

De este análisis sumario de los tipos de iniciativas italianas surge la evidencia del alto grado de “experimentabilidad” de las mismas, como sucede en otros países y la falta de informes exhaustivos de las actividades llevadas a cabo por cada una de las instituciones, a pesar que los problemas de los C.E. han sido objeto de numerosas reuniones de estudio y de congresos, limitados en general al análisis de los aspectos teóricos.

Es opinión difundida que las categorías sanitarias italianas demuestran una escasa inclinación a establecer y difundir los C.E. en la medicina pública (por las razones que se examinarán en el Informe del C.N.B.), mientras la demanda de activación de C.E. proviene más bien de algunos estratos limitados de la opinión pública, y sobre todo de intelectuales (de las más diversas extracciones) preocupados por la evolución tecnológica de la medicina, a la que no correspondería una “deontología madura” de los agentes sanitarios, ni una formación universitaria y profesional adecuada incluso en el sector humanista y ético.

El Comité Nacional para la Bioética, no pudiendo desentenderse de los problemas aludidos, considera incluidas en las tareas institucionales también las de la “promoción” de la reflexión de amplio alcance de los “instrumentos”, con los cuales poder enfrentar los problemas éticos que surgen del ejercicio de la medicina tecnológica en sociedades tan complejas como las occidentales, dirigiéndola a todos (políticos, administradores, ciudadanos).

Con el informe que se presenta en este documento, y los “lineamientos” más sucintos que le anteceden, se quiere ofrecer una serie de consideraciones sistemáticamente orientadas sobre la materia. Nos auguramos que este artículo sirva para profundizar el debate en curso; para estimular la institución de Comités en la medida y con las finalidades más apropiadas; para encauzar, en una palabra, la “difusión” de una institución que el Comité Nacional para la Bioética juzga positiva, si se establece según los lineamientos de una cierta disciplina, incluso en la fase “experimental”, la cual no puede decirse que haya concluido actualmente.

La labor del Comité se ha llevado a cabo basándose en un informe general preliminar, encargado al Prof. Romano, y en el informe sobre los aspectos jurídicos, presentado por el Prof. Dalla Torre. Estas aportaciones se integraron con ulteriores informes y notas sobre aspectos específicos debidos a los profesores Cattorini, Flamigni, Landriscina, Lecaldano, Leocata, Nordio, Rescigno, Sgreccia, Stammati, Teragni y Bompiani; y con valiosas intervenciones en el curso de la lectura y discusión de lo elaborado, que poco a poco iba construyéndose. En el debate participaron también numerosos miembros del Comité, tanto en las sesiones dedicadas al trabajo en grupo (I) como en las plenarias (II).

Es conveniente advertir que, mientras el examen comportó evaluaciones sobre la naturaleza, estructura y funciones incluso de los Comités “centrales” de carácter nacional —entre los cuales hay que enumerar al mismo C.N.B.— registradas en el informe, el informe de “Síntesis y propuestas” se refiere predominantemente a los Comités “regionales” y “locales”. Esto es comprensible si se piensa en la “naturaleza” del C.N.B. italiano en la actual formulación jurídica.

El documento que presenta el Comité Nacional para la Bioética no reviste, obviamente, carácter “impositivo”, sino que tiende a reforzar el clima de conciencia general respecto de las características de esta institución, a fin de crear mayor acuerdo entre quienes, con gran responsabilidad, trabajan en ella.

Finalmente, el documento fue presentado para su “lectura” a diversos expertos, y a debate en la reunión efectuada el 1º de febrero de 1992 en el Consejo Nacional de Investigaciones. En la redacción definitiva se tuvieron en cuenta las valiosas observaciones hechas al respecto. A todos, el más vivo agradecimiento.

*El Presidente
A. Bompiani*

Síntesis y propuestas del C.N.B. para poner en marcha los comités éticos

El C.N.B., al término de la investigación llevada a cabo y del debate, expresa algunas conclusiones generales y formula ciertas propuestas

para un correcto desempeño de los Comités para la ética médica, llamados también Comités de bioética o Comités Éticos (C.E.).

1. Pone de relieve, ante todo, que los C.E. que trabajan actualmente en Italia surgieron sobre una base de voluntariado, con diversa composición, con objetivos diversos, con diferentes estatutos y a menudo sin reglamentos.

La tendencia prevaleciente es la de evaluar la licitud de la experimentación de fármacos en el hombre, teniendo en cuenta que para la publicación de las experiencias referidas en revistas calificadas se requiere la opinión de un C.E.

Esta actividad, que debe atribuirse ciertamente a los C.E., corre peligro de entrar en conflicto con disposiciones concernientes a la “factibilidad” de experimentaciones clínicas emanadas a nivel regional, como se aclarará más adelante.

El C.N.B. pone de relieve que, en algunos casos, los Comités Éticos se ocupan también de la información y de la formación bioética de quien está al frente, tanto de la asistencia como de la investigación, naturalmente sin interferir en las tareas y en las prerrogativas relacionadas con el “estatus” ni con las funciones desempeñadas.

Finalmente, subraya que, bajo el aspecto asistencial, los Comités Éticos se ocupan de promover y defender los principios de la deontología médica, con referencia constante a los derechos constitucionales del enfermo, sin quitar nada a las competencias específicas de los Consejos Médicos. La protección de tales derechos se hace aún más apremiante por la precariedad del enfermo, sobre todo del niño, del anciano y del enfermo desahuciado.

Dando por sentado que la institución o entidad de cuidados, especialmente en estos últimos casos, debe garantizar las mejores prestaciones —además de las estrictamente médicas, también las de orden psicológico y social— cuidando igualmente las mejores relaciones interpersonales entre los enfermos, con las familias y con las socioesferas de vida, el C.N.B. expresa la opinión que tanto las tareas “formativas” del personal, como la “protección” de los “derechos del enfermo” —ejercida respetando las competencias profesionales— forman parte de las tareas que pueden ser útilmente confiadas a los C.E.

Ante la exigüidad, así como la heterogeneidad de composición y de objetivos de los C.E. existentes en la actualidad, y considerada la

necesidad de un interlocutor periférico, el C.N.B. considera oportuno promover tanto los Comités Éticos *periféricos* en las Universidades (sobre todo las Facultades de Medicina y los Policlínicos Universitarios), las Instituciones de hospitalización y de cuidados de carácter científico, y los grandes hospitales, como los C.E. *en las Regiones (con competencia ampliada al ámbito regional)*.

Al individualizar las características de tales instituciones, el C.N.B. considera que la composición de cada uno de los *Comités periféricos* puede ser flexible, dentro de ciertos límites y según las exigencias locales, pero en todo caso debe respetar la coexistencia en ellos de diversas representaciones profesionales. Además, tales Comités deberían estar dotados de estatutos y reglamentos, a fin de garantizar el conocimiento de los criterios que los inspiran y la objetividad de procedimientos para tomar decisiones.

Bajo el aspecto de la investigación biomédica (incluida la experimentación en el hombre) los Comités Éticos periféricos deberían ser interpelados obligatoriamente a título de consulta y, al propio tiempo, cada investigador debería tener la facultad de disentir de la opinión expresada por el Comité, haciendo públicas las razones de su disensión.

El *Comité Ético con competencia regional* debería fungir como órgano de asesoría bioética en la Junta y en el Consejo Regional en cuanto a las decisiones a tomar en relación con las iniciativas sanitarias de la Región; la producción de leyes regionales y la actividad administrativa concerniente al campo de la investigación y de la asistencia sanitaria; las directrices en materia de autorizaciones administrativas para la experimentación; la programación sanitaria regional; la asignación de los recursos en materia sanitaria; el control de la calidad del servicio sanitario, con referencia especial a la humanización de la medicina y, finalmente, la promoción de una conciencia y de una cultura bioética a nivel regional.

2. En el C.N.B. pareció relevante el examen de la posible coordinación entre los Comités y de los requisitos estructurales requeridos para asegurar un correcto funcionamiento de cada uno de ellos, bajo el perfil ético.

Sería deseable que los citados C.E. tuvieran como referencia al C.N.B., en el cual confluyen, por relaciones de constante asesoría,

representantes de los Colegios de Médicos y Cirujanos y de Odontólogos, el Centro Nacional de Investigaciones, el Consejo Superior de Sanidad y el Instituto Superior de Sanidad.

Bajo el perfil estrictamente ético, el C.N.B. reivindica la necesidad de asegurar, de todos modos, la composición interdisciplinaria (médica, jurídica, ético-social) de cada Comité, sea regional o local; la selección de personas realmente cualificadas y “motivadas” bajo el perfil ético y el respeto de las convicciones éticas de cada uno de los miembros.

Los Comités Éticos deben interesarse también en las tareas de formación del personal sobre cuestiones éticas, mediante iniciativas y programas autónomos o coordinados, con iniciativas de “formación permanente” llevadas a cabo a nivel regional.

Finalmente, las diversas entidades deberían poner a disposición de los Comités Éticos periféricos, personal remunerado y fondos suficientes para instalaciones, para bibliotecas especializadas y para establecer relaciones con centros culturales de bioética italianos y extranjeros, así como para gastos de gestión de las actividades llevadas a efecto.

3. En el seno del C.N.B., pareció de particular importancia el análisis de la naturaleza de los Comités Éticos desde el punto de vista jurídico. A este respecto, todavía son cuantitativamente escasas las aportaciones reconstructivas, y a ello contribuye la calificación de comités en el sentido propio del Código Civil (que reserva el término a los fenómenos temporales de organización con una finalidad de auxilio, de beneficencia y similares). Por principio, los Comités Éticos pertenecen a la categoría de asociaciones, y más en concreto —a falta de reconocimiento como personas jurídicas— a las asociaciones no reconocidas. Es compatible con el esquema la naturaleza ética de los juicios que el C.E. expresa con plena autonomía de conciencia de cada uno en particular y del grupo, en virtud de la gran amplitud de los objetivos y de las actividades que las asociaciones persiguen y desempeñan, con la única limitación negativa de la exclusión de finalidades de lucro.

La calificación de asociaciones no reconocidas, la cual corresponde a la hipótesis de un C.E. que se ponga en marcha por la iniciativa espontánea de sujetos individuales y de formaciones sociales, no se menoscaba si una ley (estatal o regional) contempla la opinión del Comité como obligatoria en el ámbito del juicio de factibilidad de un procedimiento de diagnóstico y terapéutico. La obligatoriedad debe

entenderse según el significado acostumbrado en la doctrina y en la práctica del derecho administrativo, en el sentido de que debe solicitarse dicha opinión (que por tanto no es meramente facultativa), aun cuando al agente sanitario le seguirá estando reservado tomar la decisión final de adecuarse o no a la opinión expresada por el C.E., negándose por tanto el carácter vinculante a la opinión misma (y dando por sentado la necesidad, cuando la ley así lo establezca, de una notificación formal de las razones de la disensión).

4. En este orden de consideraciones, el C.N.B. examinó con atención la naturaleza de las relaciones que se establecen entre el C.E. y la Entidad dentro de la cual ha sido constituido.

La previsión legislativa de opiniones obligatorias de los Comités Éticos influye en la relación entre la autoridad hospitalaria y el sujeto asistido. Debe, sin embargo, remitirse a cada uno de los Comités Éticos la libre determinación del papel que pretenden desempeñar, limitado a la mera expresión de juicios éticos o ampliado a la asesoría y a la emisión de opiniones ordenadas al juicio de factibilidad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

En la hipótesis de un C.E. que por sus propios estatutos pretenda ejercer la función que se acaba de describir no se da, sin embargo, una inserción del Comité en la estructura organizativa de la Entidad que requiere y se vale de la opinión solicitada, y no sería por tanto correcta la configuración civil del C.E. como un sujeto subsidiario del que la Entidad se sirviera a fin de cumplir las obligaciones respecto del asistido. Sin excluir eventuales responsabilidades del C.E. respecto de la Entidad, no se puede reducir la actividad directa del C.E. a la prestación debida al asistido.

5. El C.N.B., además, examinó la debatida cuestión de la puesta en marcha por ley de una compleja “red” de C.E.

La previsión de opiniones obligatorias de los C.E. (por lo menos en casos como los de la experimentación en el hombre), no se traduce, por sí misma, en la necesidad de fijar por ley el establecimiento de los Comités.

A favor de una intervención legislativa que desemboque en la constitución obligatoria trabaja la idea de que aumentaría la racionalidad del sistema y que la opinión pública atribuiría una mayor autoridad a las opiniones. Es más persuasivo, sin embargo, el propósito de evitar una

disparidad de tratamiento, que les acarrearía a los usuarios del servicio sanitario el recurrir a una u otra estructura, según que esté dotada o no de un C.E.

Más serias parecen las objeciones que podríamos resumir de la siguiente manera: la constitución tendría lugar por mero obsequio a un precepto legal y no por una efectiva sensibilidad ante los problemas de la bioética; se multiplicarían las instancias “institucionales” en el plano formal, pero sin garantizar su compromiso sustancial, y se concretaría el peligro de degeneraciones y compromisos de tipo “partidista”.

El legislador se podría encontrar —en caso de que quisiera intervenir— frente a la opción entre dos modelos contrapuestos de la estructura privada asociativa (sin personalidad jurídica, por lo menos en líneas generales) y del órgano colegial administrativo, que actuaría juntamente con la dirección sanitaria o la dirección científica de la institución hospitalaria o de investigación.

Por lo demás, aun alentando y favoreciendo la espontánea organización de los C.E. (y por tanto la forma privatizada que exalta su autonomía e independencia), la supuesta ley podría limitarse a indicar los parámetros a los que habría de adecuarse el estatuto del Comité, para que el C.E. pudiera ejercer la actividad de asesoría destinada a la emisión de opiniones obligatorias.

6. Finalmente, el C.N.B. quiso tomar en consideración el papel que, en el “modelo” esbozado de los Comités Éticos tanto *locales* como *de prevalencia regional*, podría desempeñar el Comité Nacional.

Dando por sentado que tal Comité se disciplina por un acto constitutivo a propósito, al C.N.B. se le debería reservar la función de emanar opiniones sobre problemas planteados por la práctica médica, asistencial y de investigación, no resueltos por la normativa vigente, dando asesoría en la preparación de leyes, formulando opiniones cuando la normativa vigente lo requiera y donde quiera que estén en juego reglas que las personas implicadas en los procesos médicos consideran morales.

Tal desempeño debería llevarse a cabo tanto respecto de las comunidades, del Parlamento y del Gobierno, como respecto de la comunidad internacional, en cuanto a los problemas de armonización de las diversas normativas nacionales que presentan importantes facetas de naturaleza bioética.

Informe y propuesta del C.N.B. para la puesta en marcha de comités de ética regionales y periféricos (C.E.)

El tratamiento de la propuesta de la que habla el título —que tiene en cuenta las experiencias italianas hasta ahora llevadas a cabo y la práctica que se ha afirmado en otros países— tiene por finalidad exponer los criterios que parezca oportuno adoptar a fin de que se pueda disponer de una amplia red de C.E. también en Italia.

El informe-propuesta está estructurado en los siguientes aspectos:

- a) premisas para la institución de los Comités éticos y funciones de los Comités Éticos existentes en Italia;
- b) estructura y aspectos jurídicos;
- c) aspectos deontológicos, éticos y médico-legales;
- d) conclusiones;
- e) síntesis.

1. Premisas para la institución de los comités

La primera es poner atención a algunas tomas de posición que se consideran previas al proceso que favorece la institución de los C.E., para lo que parece oportuno recordar algunos documentos.

El primero, de referencia general, está representado por la misma declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Alma Ata en materia de salud (6-12 de septiembre de 1978):

“La Conferencia reivindica rigurosamente que la salud (entendida como un estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no sólo la ausencia de la enfermedad), es un derecho fundamental humano, y que la consecución del más alto nivel sanitario posible representa una importantísima meta social a nivel mundial, cuya realización exige la intervención de muchos otros sectores sociales y económicos junto con el sanitario”.

Las diversas directrices del Consejo de Europa, los documentos internacionales y la resolución 2.5 de la Asociación Internacional de Derecho Penal proporcionan ulteriores indicaciones generales a favor de la institución de los C.E. Hay que recordar también los numerosos

documentos que subrayan la urgencia —bajo el aspecto cultural— de promover una mejor *formación bioética* (de la que se ha ocupado recientemente el C.N.B.), que se considera entre las tareas más importantes que hay que confiar a estas instituciones.

En segundo lugar, parece oportuno recordar, entre las razones que avalan la creación de nuevos C.E., la creciente complejidad que han ido cobrando en la sanidad en Italia, como por lo demás en otros países pertenecientes al área occidental. Esta complejidad ha afectado particularmente a los requerimientos relativos a la protección de la salud según las concepciones modernas. El concepto de necesidad de asistencia se ha transformado grandemente, creando una serie de nuevos requerimientos que exigen una evaluación apropiada incluso a nivel de reflexión ética.

En este contexto de evaluaciones generales se considera importante recordar, sobre todo, algunos problemas surgidos como consecuencia de los avances en la investigación médica y que hacen urgente la institución de Comités Éticos:

- 1) Las técnicas relacionadas con la *procreación asistida*.
- 2) Las técnicas del ADN recombinante, como instrumento para una *terapia genética* (de las que hablaba la anterior “opinión” del C.N.B.).
- 3) Las *pruebas predictivas* desarrolladas con el empleo de los llamados “sondeos genéticos”: la medicina ha dejado de ser “prescriptiva” (o sea, exclusivamente para curar o reparar) y ha pasado a ser “predictiva”, esto es, capaz en algunos casos de averiguar si una persona, en un cierto momento de su vida, desarrollará un determinado fenómeno morboso. Son evidentes los numerosos reflejos, incluso no médicos, por ejemplo el de los seguros y el laboral, que puede comportar el uso incontrolado de estas técnicas.

Se reconoce, por lo demás, que por encima del aumento de conocimientos, la posibilidad de identificación de un número creciente de enfermedades genéticas hace cada vez más actual la medicina predictiva para el estudio de la herencia patológica, y que puede dar lugar a procedimientos fecundos en contenidos éticos. El C.N.B. pretende hacer una evaluación apropiada de estos temas.

- 4) Una cuestión en sí no reciente, pero de interés porque ocupa mayormente a los C.E., es la *experimentación en el hombre (sano o enfermo) y la que se lleva a cabo en animales*.

5) Hoy, la elección de la *terapia* es particularmente delicada, en función del grado de autonomía que se considera justo atribuir al paciente, en la valoración de las posibilidades alternativas (problemas inherentes a la manifestación del “consentimiento”).

6) En la misma *relación médico-paciente*, tema siempre actual en la reflexión deontológica y ética, hay un aspecto nuevo que al C.N.B. le parece interesante: el llamado “testamento de vida” que requiere reflexión sobre los argumentos en pro y en contra.

7) En los *trasplantes*, el C.E. deberá expresarse sobre la protección del donador y sobre los criterios de prioridad en la cesión, respecto del receptor. Sobre este tema, el C.N.B. ha elaborado una “opinión” concerniente a los criterios ético-jurídicos de la “donación”.

8) Surgen problemas de notable importancia al tratar de concordarlos con el principio de la equidad, cuando se han de *establecer prioridades* en la hipótesis de limitación de erogaciones asistenciales.

9) Un C.E. puede integrarse, además, con el *consultorio familiar* (C.F.), cuando existe, para dar asesoría en materia de ética y de deontología médica en cuestiones abordadas en el consultorio.

10) Un C.E. puede ocuparse de los problemas que surgen de la actividad del *voluntariado* en las estructuras sanitarias, bajo el aspecto exclusivamente ético.

11) Pueden surgir problemas de importancia, y que son de la competencia de un C.E., ante las dificultades de orden político-administrativo que conciernen la racionalidad de la organización del sistema de los cuidados de la salud (enfoque epidemiológico de los riesgos de la población y enfoque a las necesidades y distribución de los recursos en relación con las prioridades tanto de las exigencias del progreso científico-tecnológico como de las necesidades de salud de la población).

En particular, un C.E. deberá recuperar y salvaguardar —tras la estructura burocrática— los aspectos éticos y deontológicos de la relación con el enfermo, protegiendo los derechos de la persona; esto es, actuando en favor de la llamada “humanización” de la medicina.

Estos son, a modo de ejemplo, los problemas más relevantes que al C.E. le toca abordar, por lo menos en aquellos países en los que se han puesto en marcha numerosos C.E., y también en algunos de los C.E. que trabajan actualmente en Italia.

2. Clasificación general de los C.E.

Antes de hacer propuestas concretas, parece oportuno presentar un análisis de las instituciones hoy existentes y/o de los “modelos” que se pueden imaginar, sin perjuicio de las soluciones que pudieran recomendarse.

Se nos pregunta, ante todo, si tal complejidad de tareas puede ser confiada a una única institución, o bien debe dar lugar a una red más articulada de estructuras diferenciadas.

Al abordar este tema, el C.N.B. pone de relieve que, en general, se inclina a considerar la oportunidad de distinguir entre diversos tipos de C.E., con base en sus funciones y objetivos principales.

2.1. Clasificación de los C.E. con base en la función

Se tratará de delinear, en primer lugar, algunas de las principales tipologías relacionadas con la propia función, que es la de expresar *opiniones éticas*, confirmando, en todo caso, la base interdisciplinaria de los C.E.

Se describe al C.E. que considera como cometido propio institucional formular *una* decisión sobre la situación controvertida que se le somete, esto es, proponer *una* solución. Al interior de un C.E. del género, el tipo de discusión y de argumentación —en definitiva, la estructura misma y la articulación de sus competencias— irá encaminado a expresar juicios de licitud o ilicitud, que se presentarán como autorizados y adecuadamente justificados y, por tanto, éticamente *normativos*. Probablemente un C.E. semejante preverá en su interior procedimientos para permitir que se concrete e identifique con claridad la solución considerada como lícita. Incluso prefigurando en términos más directamente normativos los objetivos del C.E., hay que considerar que este podrá lograr sus objetivos cuando —además de hacer la recomendación— logre llevar a cabo una labor de clarificación terminológica, de adquisición de todas las informaciones útiles, de desarrollo de argumentos esclarecedores y fecundos.

Los comités de este tipo, encaminados a ofrecer decisiones, se valen en general de importantes colaboraciones profesionales, a las cuales se les podría solicitar, por ejemplo, un juicio de idoneidad sobre un

determinado procedimiento de experimentación en el hombre, incluida la de nuevos hallazgos farmacológicos, etcétera.

Un segundo tipo de C.E. puede considerarse aquel cuyo objetivo no es tanto emanar decisiones o recomendaciones unitarias cuanto más bien evidenciar las diferentes concepciones éticas que se contraponen sobre el tema en cuestión.

Un C.E. de este tipo tendría como cometido —muy importante en una sociedad democrática, compleja y pluralista— constituir un nivel institucional en el cual puedan registrarse las diversas posiciones éticas reconocibles y se pueda fomentar su confrontación con los solos instrumentos lógico-argumentales. Un C.E. semejante debería estar compuesto de tal manera que pudiera ofrecer una adecuada representatividad de las concepciones éticas, reconocibles en la sociedad en su conjunto. Su objetivo no debería ser el de recomendar una solución única, alcanzada con procedimientos de votación o de confrontación de argumentos, cuanto más bien de proporcionar a una instancia de decisión externa (un médico en particular o el paciente, la autoridad política o administrativa) un *registro* significativo de una confrontación llevada a cabo entre los diversos puntos de vista éticos reconocibles en la sociedad y aplicables a la cuestión considerada. Finalmente, una tercera forma se daría cuando el objetivo no es el de lograr una solución, ni de representar de forma adecuada la confrontación de diferentes *concepciones éticas*, cuanto es dar una *asesoría más amplia en vistas de una decisión*, que se remite, de todos modos, a una instancia de decisión externa. En este caso, la función principal en la que convergerán los miembros del C.E. será proporcionar, lo mejor posible, todos los elementos que puedan ser necesarios para hacer realidad una decisión lo más informada posible y críticamente consciente. En el interior de un C.E. consultivo de este tipo, la discusión iría encaminada a individualizar las diversas dimensiones problemáticas que interactúan sobre la decisión, desde los componentes estrictamente informativos o científicos hasta los psicológicos o de orden social, los éticos (identificados con base en las diversas perspectivas), los jurídicos, etcétera a los que se podría remitir.

La lógica de funcionamiento del C.E. no debería tener como finalidad estar encaminada tanto establecer lo que es lícito o ilícito, cuanto asegurar que la decisión de aquel que está involucrado en el problema (médico, paciente u otra persona) pueda tomarse tras una adecuada

reflexión, esto es, primero, sin pasar por alto importantes componentes informativos; segundo, con la seguridad de haber evitado falacias derivadas de la vaguedad o de la polivalencia semántica de los conceptos y de las nociones en juego; tercero, después de conocer y recorrer las diversas estrategias éticas que se hayan considerado válidas en otros casos similares para encontrar una solución; y finalmente, después de haber seguido en su totalidad todos los argumentos racionales disponibles. Para un C.E. semejante se hace aún más necesaria la constitución con base interdisciplinaria, y por tanto —teniendo en cuenta los problemas de importancia bioética—, debería proporcionar, además de las competencias médicas, otras de orden jurídico, ético-filosófico, etcétera, obtenidas de las diversas ciencias del hombre.

2.2. Clasificación de los C.E. en relación con ulteriores criterios

Además de considerar diversas funciones primarias encomendadas a los C.E., se puede hacer una ulterior distinción con base en otros criterios. Así, por ejemplo, se llama la atención sobre algunos indicios ulteriores que pueden ser evocados para diferenciar a diversos C.E.

Se puede adoptar como criterio de distinción su *estructura representativa*. Así, tendremos C.E. constituidos, predominantemente, por representantes de un colegio profesional o de un tipo particular de especialización y competencia, o bien C.E. representativos de las diversas figuras sociales implicadas en la situación acerca de la cual gira la discusión (médicos, enfermos, personal no sanitario, administrativos con competencias directivas, etcétera); o bien, finalmente, Comités representativos de las diversas concepciones de valores consolidadas en la sociedad (de cuando en cuando representantes de las diversas religiones existentes o de diversos grupos de opinión consolidados).

En todo caso, la característica del C.E. es la interdisciplinariedad, mediante la cual se asegure, en su seno, la presencia de expertos escogidos entre aquellos que expresan competencias relevantes para los fines de la función (como se ha dicho antes, además de las diversas competencias en el campo de la medicina, es conveniente que estén representados investigadores en el campo de la biología, expertos en derecho, en los estudios ético-filosóficos y del hombre, etcétera). Los C.E. se distinguen, además, por su *origen*, en cuanto que pueden ser

establecidos por entidades asistenciales como medios adicionales de las prestaciones proporcionadas, o bien para protección de los pacientes, o, finalmente, para monitorear una investigación en particular. Según las diversas tipologías cambiará la relevancia jurídica del comportamiento del mismo comité y/o de sus miembros.

Otra forma de distinguir entre los diversos C.E. hace referencia al *procedimiento que lleva a su constitución*. Por una parte, se tendrán C.E. con una investidura democrática; por otra, los C.E. autorizados por una fuente cualquiera de autoridad institucionalizada.

Se puede, finalmente, distinguir entre diversos C.E. con base en el auditorio o *universo de usuarios* a los que se dirigen. Desde un C.E. a nivel nacional, hasta un C.E. a nivel regional, a nivel local, o a los niveles aún más estrechamente vinculados con una especial estructura asistencial. Esta distinción es la más significativa en el plano operativo, la invocada y propuesta en diversas ocasiones por este documento.

De esta rápida descripción de la tipología de los C.E. que se basa en el análisis de las instituciones surgidas en diversos países, se deduce toda una amplia gama de posibilidades.

Para completar lo anterior, hay que subrayar finalmente la diferencia entre *Centro de Bioética* y C.E. El Centro de Bioética es un órgano de estudio y de investigación que produce ensayos, artículos, revistas, libros, documentos y clasificaciones, etcétera, en el que se abordan aspectos generales de la bioética y cuestiones particulares. Tales centros, en general, elaboran perspectivas conceptuales y/o interpretaciones antropológicas, contribuyendo a examinar el mundo de los valores, a delinear un significado del hombre, etcétera, que constituyen la referencia para los juicios de licitud moral de un comportamiento biomédico.

Por lo demás, es evidente que los C.E. deberán conocer el debate cultural que se lleva a cabo en los Centros, y en cualquier otra sede, y tenerlo presente para sus decisiones.

3. Aspectos estructurales y jurídicos de los C.E.

3.1. Principios generales que regulan el ordenamiento italiano

Como se sabe, en Italia no existe disciplina legislativa estatal en materia de C.E. Los problemas que surgen, bien de la investigación, bien en la

experimentación o en la práctica médica, incluso en relación con la citada “humanización” de la medicina y de las instituciones sanitarias hospitalarias, han de ser enmarcados dentro de los principios generales y de las normas que integran el ordenamiento jurídico italiano.

Se trata de un complejo de normas que resulta articulado bajo el aspecto de las fuentes de producción y fragmentario por cuanto que se refiere a los sectores para los cuales está prevista una reglamentación jurídica.

Sin embargo, una importante función supletoria e integradora la llevan a cabo las normas de deontología planteadas por los Consejos y Colegios profesionales, en relación al ejercicio de las diversas profesiones sanitarias.

El sistema aludido presenta algunas limitantes evidentes en orden a las exigencias de garantía de la persona y de la colectividad que se sobrentienden.

La primer limitante, de carácter más general, se debe al hecho de que se trata de un sistema cuyas normas actúan predominantemente en camino sucesivo, sancionador de casos ya verificados (piénsese en las normas penales, o en las de materia de responsabilidad civil), mientras tienen una limitada función preventiva y disuasiva de posibles violaciones. Esto es particularmente evidente respecto de las normas deontológicas, en las que sólo la conciencia de que el lesionarlas de una manera relevante puede integrar un delito penal, y como tal punible, puede constituir un factor determinante de prevención en relación con el agente sanitario.

Durante mucho tiempo se pensó que las “normas deontológicas” y las normas contenidas en los Códigos Civil y Penal estaban perfectamente adecuadas para sustentar la “buena práctica médica”. Hoy todavía, hay ilustres exponentes de la medicina que sostienen tenazmente este enfoque y formulan reservas hacia los C.E.

Se afirma que, sobre todo en la situación de la asistencia sanitaria italiana, fuertemente “politizada”, el C.E. corre el riesgo de tornarse terreno de controversia partidista, y fuente de resoluciones “vejatorias” o “absolutorias” según el “color político” de los interesados.

Se teme, además, que los C.E. quiten (o atenúen) las directas responsabilidades profesionales y, en definitiva, pongan en entredicho la “confiada relación” que debe existir entre médico y paciente.

Estas preocupaciones no carecen totalmente de fundamento.

Por lo demás, confiando toda la protección del perfil ético de los diversos problemas a las normas deontológicas y a los Consejos Profesionales que deben hacerlas respetar, se comprueba que existen categorías de sujetos investidos de más o menos amplias atribuciones en el campo de la investigación, de la experimentación y hasta de la terapia, para los cuales las normas deontológicas no pueden desempeñar una acción válida ni preventiva ni sancionadora, tratándose de sujetos inscritos en los registros no dotados de un formal “código deontológico” (se hace referencia explícita a biólogos que trabajan en el campo de la genética y de la embriología humana, psicólogos, etcétera).

Una limitante ulterior de la situación actual la representa el hecho de que las normas deontológicas no se originan —jurídicamente— de una “tercera” posición respecto de los sujetos en relación entre sí y con los intereses, eventualmente contrapuestos, entre investigadores y agentes sanitarios de un lado, y la persona en la que se lleva a cabo la experimentación o la terapia por el otro, sino que se derivan de un código de autodisciplina con que dicho estamento se ha dotado.

Ahora bien, este hecho —aunque sea digno de apreciación— no se considera hoy suficiente por parte de estratos bastante consistentes de la opinión pública, por lo menos respecto de los sectores más escabrosos de la biomedicina.

Estos son elementos fundamentales que, teniendo en cuenta el cambio de “sensibilidad”, militan a favor de la institución de C.E., *aunque sea exactamente “calibrados” en las tareas asignadas a ellos.*

3.2. Características generales de los Comités de Bioética desde el punto de vista jurídico (constitución y naturaleza jurídica, composición, procedimientos de nombramiento e incompatibilidad, procedimientos para la puesta en marcha desde el exterior, valor jurídico de las “Opiniones”).

Al abordar este tema, de particular importancia, el C.N.B. ha considerado oportuno —en este informe y antes de pasar a formular propuestas más definidas— repasar, confrontando parágrafo por parágrafo, los diversos perfiles de las cuestiones referentes tanto a los Comités regionales como a los locales.

Desde el punto de vista jurídico, los puntos centrales referentes a la institución de los Comités de Bioética parecen ser los siguientes:

- a) constitución y naturaleza jurídica;
- b) composición;
- c) procedimientos de nombramiento e incompatibilidad;
- d) procedimientos para la puesta en marcha desde el exterior y sujetos legitimados para activar los Comités de Bioética.

Hay que considerar, además, las cuestiones relativas a las garantías que hay que dar, respecto del paciente, de los intereses generales, así como del personal investigador y sanitario.

Naturaleza jurídica. Existe una notable falta de determinación en la doctrina sobre la “naturaleza” de tales comités, y es de gran importancia definir que al C.E. se le atribuya ya sea la mera tarea de expresar un *juicio ético* (que se plantea en el ámbito de la plena autonomía de la conciencia de cada uno de los componentes), o bien se determine obligatorio por ley el recurso de la opinión de un C.E. como elemento integrante de un juicio de factibilidad de un procedimiento experimental, diagnóstico o terapéutico.

En ese caso, el C.E. no podría dejar de influir en la relación entre la asistencia hospitalaria y el sujeto asistido, puesto que en el momento de su constitución, el Comité de Ética entraría a formar parte, de pleno derecho, de ese conjunto de “medios” que la entidad predispone para su buen desempeño de la obligación de la prestación, que caracteriza a la relación jurídica entre “entidad al cuidado” y “sujeto cuidado”. En este caso, la entidad constituyente respondería del mal uso de los medios o del fallido funcionamiento del Comité, y el Comité a su vez debería responder para con la entidad, bajo el mismo aspecto, de su propia forma de operar.

En definitiva, siempre en el ámbito de la hipotética relación asistencia terapéutica-sujeto asistido, y según esta línea de pensamiento, el C.E. podría ser titular de una función auxiliar del órgano que lo constituye. En ese caso, la referencia podría ser el Artículo 1228 del Código Civil, que prevé: “salva la diversa voluntad de las partes el deudor que, en el cumplimiento de la obligación, se vale de la obra de terceros y responde también de los hechos dolosos o culposos de estos”.

El C.N.B. ha considerado oportuno, por la importancia de este problema, profundizar el tema y presentar los siguientes argumentos.

No cabe duda que, sobre la naturaleza de los C.E., son todavía relativamente escasas las aportaciones reconstructivas. Seguramente no se compeadece con el fenómeno, por encima del nombre usado, la cualificación de los comités en el significado propio del Código Civil (que reserva el término a los episódicos fenómenos temporales de organizaciones con una finalidad de auxilio o de beneficencia, o de promoción de obras públicas, monumentos, ferias, fiestas y similares).

En líneas generales, los C.E. pertenecen a la categoría de las asociaciones, y más en concreto, a falta de reconocimiento como personas jurídicas (a las que la jurisprudencia prevaleciente aplica en amplia medida, en los puntos no reglamentados, directamente o por analogía la normativa de las asociaciones dotadas de personalidad). Es plenamente compatible con el esquema la naturaleza ética de los juicios que el C.E. expresa con total autonomía de conciencia de los particulares y del grupo, en virtud de la gran amplitud de los objetivos y de las actividades que las asociaciones persiguen y desarrollan, con la única limitante negativa de que no deben tener finalidad de lucro.

La calificación de asociaciones no reconocidas, la cual corresponde exactamente a la hipótesis de un C.E. que se establece por iniciativa espontánea de sujetos individuales y de formaciones sociales, no se demerita si una ley (estatal o regional) contempla la opinión del Comité como obligatoria en el ámbito del juicio de factibilidad de un procedimiento diagnóstico y terapéutico. La obligatoriedad hay que entenderla en el significado acostumbrado de la doctrina y la práctica del derecho administrativo, en el sentido de que la opinión debe ser solicitada (y por lo tanto no es meramente facultativa), aun cuando siga estando confiada al operador la decisión final de adecuarse o no a la opinión expresada por el C.E., negándose el carácter vinculante de la opinión misma (y salva la necesidad, cuando la ley así lo establezca, de una notificación formal de las razones de disensión).

La previsión legislativa de opiniones obligatorias (en el sentido aclarado) de los C.E. sin duda influye en la relación entre asistencia hospitalaria (junto a la cual se ha constituido y funciona el Comité) y el sujeto asistido. Debe, sin embargo, remitirse a cada uno de los C.E. la libre determinación del papel que pretenden desempeñar, limitado a la mera expresión de juicios éticos (por propia iniciativa o por solicitud externa) o ampliado a la consultoría y a la emisión de opiniones pre-

ordenadas al juicio de factibilidad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

En la hipótesis de un C.E. que por sus propios estatutos, pretenda ejercer la función descrita hace un momento no se da, sin embargo, una inserción del Comité en la estructura organizativa de la entidad que requiere y se vale de la opinión. No sería por tanto correcta la configuración del C.E. como un sujeto auxiliar del que la entidad (en primer lugar la asistencia hospitalaria) se sirviera para el cumplimiento de la obligación respecto del asistido. Sin excluir eventuales responsabilidades del C.E. para con la entidad (por ejemplo, por el retraso en la emisión de la opinión), no se puede afirmar (y no presenta utilidad práctica alguna) el reducir simplemente la actividad del C.E. a la prestación debida al asistido.

La previsión de opiniones (por lo menos en una serie de casos) obligatorias de los C.E., no se traduce en la necesidad de fijar por ley la institución de los Comités. A favor o en contra de la intervención legislativa, y así respecto de la amplitud y de la naturaleza que debería revestir, se mencionan varios argumentos que se examinarán más adelante.

No parece, en verdad, ineludible la opción entre los dos modelos contrapuestos de la estructura privada asociativa (y sin personalidad jurídica, por lo menos en líneas generales) y del órgano colegial administrativo operante junto a la dirección sanitaria o la dirección científica de la institución hospitalaria o de investigación. Pero la ley, aun alentando y fomentando la organización espontánea de los C.E. (y por tanto la forma privada que exalta su autonomía e independencia), podría indicar los parámetros a los que debe adecuarse el estatuto del Comité para que el C.E. pueda llevar a cabo la actividad de asesoría preordenada a la emisión de las opiniones obligatorias.

Podría bastar la adopción de un estatuto con base democrática, la presencia de competencias disciplinarias diversas y complementarias, el método colegial de los pronunciamientos, y la libertad de las opiniones disidentes. Parecen superfluos, bajo diversos aspectos, ulteriores requisitos formales, como por ejemplo, la inscripción en registros o listas manejados por la actividad pública (ya sea a nivel regional u otro); según una tendencia legislativa —que a algunos parece discutible— que se va manifestando en los sectores del voluntariado y de las iniciativas

privadas en el marco de una política de apoyo público de la iniciativa privada.

Por lo demás, se podría asegurar un “conocimiento” del fenómeno de los C.E. y de su actividad mediante la adhesión a criterios de coordinación, confiados al C.N.B.

En todo caso, para dirimir con claridad el papel del C.E., le parece necesario al C.N.B. que los “Estatutos” de los C.E. periféricos establezcan el papel y las finalidades que a cada uno de los C.E. se desee atribuir: el de una única función de asesoría ética, la de expresar “juicios de factibilidad” incluso bajo el aspecto técnico (además del ético) de la investigación sometida a “*opinión*”.

Constitución. En relación con los Comités examinados, es de subrayar la necesidad de hacer una opción fundamental, ya sea prevenir legislativamente su institución, o bien dejarla a la espontánea y libre agregación de los sujetos. Ambas opciones presentan ventajas y desventajas que han de ser adecuadamente consideradas.

En particular, la opción de disponer legislativamente la obligatoria constitución de C.E. (sea a nivel regional y/o local) respondería a la voluntad de no dejar la institución de organismos de tanto relieve a la mera espontaneidad o bien a una discrecionalidad solamente regional. Ambas soluciones podrían producir, entre otras cosas, una inadmisibles disparidad de tratamiento entre usuarios del servicio sanitario según las estructuras sanitarias aceptadas. Sobre todo, la previsión de una constitución obligatoria por ley aportaría racionalidad y claridad al sistema, legitimaría ante la opinión pública la actuación de los Comités y conferiría autoridad a sus “Opiniones”, ofreciendo mayores garantías —incluso en el plano jurídico— al personal investigador y médico. Una opción de este tipo, sin embargo, presentaría contextualmente una serie de aspectos negativos, como la constitución de Comités por mero obsequio a la ley y no por crecimiento en el cuerpo social (y sobre todo en los derechos interesados) de una sensibilidad a la problemática bioética; el consiguiente riesgo de multiplicar las instancias institucionales existentes en el papel, pero no vitales; el peligro de su degeneración en sentido político/partidista, como lugares de práctica del compromiso y del ejercicio del poder.

Diametralmente opuestas están las ventajas y las desventajas que se derivarían de la opción de dejar la constitución de los C.E. a la libre

agregación de los sujetos, previa maduración de la sensibilidad a los problemas de la bioética tanto en el personal investigador y sanitario, cuanto en el ámbito de la comunidad civil destinataria de los respectivos servicios.

Está claro que la opción entre uno y otro modo de constituirlos puede condicionar, en concreto, la configuración jurídica de los Comités, especialmente entre el modelo del organismo colegial establemente constituido (por ejemplo, por lo que se refiere a los Comités locales, en la Administración o la dirección sanitaria o la dirección científica de la institución hospitalaria o de investigación), y el modelo de asociación — con o sin reconocimiento jurídico— actuando colateralmente con la estructura sanitaria o de investigación, pero jurídicamente fuera de ella, y por tanto en una posición que exaltaría, entre otras cosas, su independencia.

Nivel de localización. Se nos pregunta, ante todo, si se debe considerar útil, o incluso necesaria, su constitución a un nivel intermedio entre el nacional y el regional. Se nos pregunta, después, si a nivel local deben establecerse únicamente en las Unidades Sanitarias Locales; en algunas estructuras hospitalarias de particular relieve (por ejemplo, los Hospitales regionales), así como en las Facultades médicas y los Institutos de hospitalización y cuidados de carácter científico, o bien en todas las estructuras sanitarias y de investigación existentes en el territorio.

La opción puede estar determinada, también, por criterios de funcionalidad y de economía, pero sobre todo debe responder a las razones intrínsecas que justifican la constitución de estos organismos de consultoría.

A la luz de todas las consideraciones hechas hasta aquí, parece que se debe preferir una solución intermedia, encaminada a configurar la obligatoria constitución por ley de un C.E. a nivel regional, pero dejando a la espontaneidad de la libre agregación su constitución a nivel local. Esto en cuanto que se deben considerar la amplitud y complejidad de las competencias regionales, sea a nivel legislativo como a nivel administrativo, en ámbitos de notable importancia para la bioética, y en los cuales las “Opiniones” autorizadas son oportunas, cuando no necesarias. Por otra parte, parece que a nivel local se debe favorecer el nacimiento de los Comités como efecto natural, en el ámbito de la

comunidad humana de referencia, de la difusión de una profunda conciencia, sensibilidad y cultura bioética.

La consecuencia de hacer una opción semejante en el plano de la configuración jurídica es, necesariamente, en el sentido de que los C.E. regionales se volverían órganos de la entidad Región, ahí donde los C.E. locales encontrarían, en la figura “civil” de la asociación no reconocida, la instrumentación jurídica más adecuada a sus Orígenes, a su finalidad y a su funcionamiento. De todos modos, queda claro que ahí donde se llegara a esta configuración jurídica de los C.E. locales, seguiría siendo necesario prever, por ley, tanto las condiciones y los procedimientos para que se les pudiera reconocer, de cuando en cuando, su legitimación para actuar, cuanto el poner a disposición de los C.E. locales, una vez constituidos, los medios (financiamiento, locales y personal auxiliar) por parte de las instituciones hospitalarias, universitarias y de investigación, para garantizarles la posibilidad de trabajar una vez reconocida su legítima institución.

Con respecto a la elección de la localización de los C.E. locales, parece que se debe excluir su institución en las Unidades Sanitarias Locales, sobre todo para evitar los temidos riesgos de que pudieran degenerar en organismos fuertemente burocratizados y paralizados por la excesiva carga de trabajo. También se debe excluir su institución en cualquier estructura sanitaria existente en el territorio, a fin de evitar una proliferación, sin motivo, ahí donde se desarrolle sólo una actividad terapéutica totalmente ordinaria, sin implicaciones bioéticas de importancia.

La mejor opción, por consiguiente, parece ser favorable a la institución de los Comités locales en las estructuras hospitalarias de particular importancia, así como en los organismos universitarios y de investigación. Esto no quita, sin embargo, que pueda darse la oportunidad de la constitución de C.E. ahí donde se planteen, en la práctica médica, cuestiones bioéticas de un cierto nivel, y sobre todo donde esto se acompañe de una viva cultura bioética enraizada en la comunidad local, incluso al exterior de grandes estructuras hospitalarias o de instituciones universitarias y de investigación. Vale también el principio de que tales estructuras puedan abrirse a colaboraciones externas.

Legitimación. En sentido ético y en la opinión pública, esta se deriva de la autoridad de sus componentes, de su imparcialidad y de la seriedad

de su compromiso, pero desde el punto de vista jurídico puede resultar oportuno prever modalidades de legitimación de la constitución y de la actuación de dichos Comités. Se podría prever, por ejemplo, una aprobación de sus estatutos y reglamentos por parte del C.N.B. —que asumiría, por tanto, cometidos de organización, coordinación y dirección— y una sucesiva promulgación de los estatutos por decreto del Presidente del Consejo; o bien la adhesión de tales estatutos y reglamentos a un explícito “marco de referencia” o a alguna otra modalidad.

Composición y procedimientos de nombramiento. Por lo que concierne a la *composición* de los C.E., hay que llamar la atención sobre la exigencia de garantizar un acercamiento interdisciplinario a la problemática de su competencia y la imparcialidad, evitando que puedan constituir “lugares de compromiso” entre diversas concepciones de la vida y que puedan constituirse en centros de decisión paralelos, cuando no sustitutos, de los institucionales. La previsión de los procedimientos de nombramiento deberá tener en cuenta, por consiguiente, no sólo las opciones efectuadas a propósito de la “localización” de los C.E. mismos (ya que podrán resultar diferentes según la extensión territorial y las peculiaridades de las estructuras en que han sido constituidos), sino también evaluar de cuando en cuando la importancia de eventuales vínculos o relaciones (piénsese en eventuales relaciones jurídicas de dependencia de miembros del Comité respecto de la institución en la cual el Comité ha sido constituido y trabaja o, también, en las relaciones eventuales de miembros del C.E. con industrias farmacéuticas, en relación con las opiniones sobre la experimentación farmacéutica). De aquí una particular atención al régimen de las incompatibilidades, salvaguardando un amplio margen de discrecionalidad para cada una de las instituciones locales en las deliberaciones acerca de la composición del C.E.

No obstante, una vez más, hay que subrayar que es indispensable el carácter pluralista y multidisciplinario de los componentes, más todavía cuando en la determinación concreta de cada una de las figuras de los miembros pertenecientes puede —más aún, debe— tenerse en cuenta la localización del C.E. En efecto, son claramente diferentes las funciones que está llamado a desempeñar un C.E. a nivel regional respecto de uno local, un C.E. en una institución de investigación respecto de otro de una

institución de cuidados, un C.E. en una institución hospitalaria general respecto de otro constituido en una institución hospitalaria especializada (hospital pediátrico, geriátrico, para el cuidado de tumores, etcétera), y esto puede ser un motivo para diferenciar la composición en relación con las competencias personales.

Además del personal investigador y sanitario, también deberían estar representados juristas, cultores de las ciencias humanas, filósofos, educadores, operadores de los medios de comunicación y representantes de las comunidades religiosas. Una atención particular debería prestarse al problema de la representación eventual de los enfermos, porque si por una parte los C.E. a nivel hospitalario deberían desempeñar también funciones de protección del enfermo y de humanización de la medicina, por otra parte hay que preguntarse si la peculiar y personalísima condición de todos y cada uno de los enfermos en particular puede ser representada por otros y en qué medida. Sería preferible, de todos modos, prever una representación semejante, que normalmente habría de estar confiada a una persona ajena a la institución junto a la cual trabaja el Comité y no especializada en una determinada competencia disciplinaria.

A la luz de las experiencias maduradas en el extranjero, parece oportuno que en la composición del C.E. la representación del personal investigador y médico esté equilibrada respecto de la de los miembros “laicos” o “externos”. Parece también útil tomar en consideración la oportunidad de una específica representación femenina.

Procedimientos requeridos. Acerca de estos hay que hacer notar que el C.E. regional debería prestar su propia consultoría a los órganos de la Entidad Regional, tanto en el ejercicio de la función legislativa que a esta compete, como en el ejercicio de la función administrativa. Así, es a la Región a la que compete su constitución.

En cuanto a los C.E. locales, su actividad está destinada a dar asesoría al director sanitario de la asistencia hospitalaria, respecto de todo lo que no es objeto de disciplina jurídica, y al director científico en las instituciones de hospitalización y cuidados en las que se haya contemplado esta figura. Por tanto, es a este nivel en el que debe preverse el procedimiento constitutivo.

Activación del Comité. En todo caso, esta debería hacerse con base en las solicitudes de los investigadores y del personal sanitario, en forma

previa a la realización de la experimentación o de la intervención terapéutica, además de hacerse, naturalmente, a petición de la Administración o de la Dirección científica y sanitaria.

La opinión expresada por el C.E. debería ser manifestada, en general, no sólo a los solicitantes, sino (con el debido respeto de la normativa propia de una Institución) también a todos aquellos que, por razón de su oficio, están obligados a tener conocimiento de la opinión misma o pueden ser en último término informados. En particular, la opinión expresada por el C.E. local debe ser transmitida a los órganos de gobierno de la entidad de hospitalización y cuidados o del centro de investigación, a nivel tanto administrativo como sanitario.

Valor jurídico de las opiniones. Aquí hay que distinguir diversas circunstancias posibles que pueden inducir a prever la opcionalidad o la obligatoriedad de la consulta y, subordinadamente, el carácter vinculante o no de la opinión misma. Parece que, dada la peculiar naturaleza de los C.E., debe restringirse al mínimo el área de obligatoriedad y del carácter vinculante de sus opiniones, distinguiendo claramente entre opiniones expresadas por C.E. intermedios (regional) y opiniones expresadas por C.E. locales. En particular, podría hacerse obligatoria por ley la previa consulta del C.E. regional para actos legislativos o administrativos concretos de competencia regional (por ejemplo a nivel de elaboración del presupuesto, cuando se trata de asignar recursos en el ámbito de la salud, o bien, a nivel de definición de planes regionales concernientes a los servicios sanitarios).

Por lo que se refiere a los C.E. locales, la opinión debería configurarse como obligatoria en todas las eventualidades clínicas y diagnósticas susceptibles de originar perplejidad ética y, de manera particular, para la aprobación de protocolos de investigación clínico-farmacológica. La opinión no tendría de todos modos carácter vinculante, esto es, los investigadores podrían proceder incluso no de conformidad con la opinión expresada por el C.E., previa notificación de las razones.

Respecto de la evaluación de la congruidad metodológica y validez científica del protocolo de investigación, debería expresarse una comisión técnico-científica en sentido estricto, preliminar al envío al C.E. para su aprobación desde el punto de vista ético.

Es evidente que la uniformidad con la opinión del C.E. no sustrae — incluso en el primer caso — al personal investigador y sanitario de sus

directas responsabilidades penales, civiles, administrativas y disciplinarias.

Un problema delicado es el de la posibilidad de apelar contra la “Opinión” expresada por un C.E. (regional o local). Es evidente que entre los C.E. locales no debería existir relación alguna de tipo jerárquico, por lo que no parece que se pueda configurar la eventualidad de recurrir a otro C.E. local del cual se pudiera obtener una opinión diversa de la ya conseguida en la estructura sanitaria o de investigación interesada. Más aún, un comportamiento de este tipo sería, sin más, censurable desde el punto de vista deontológico.

No puede, en cambio, excluirse la previsión de modalidades de apelar al C.N.B. contra la “Opinión” expresada a nivel local, teniendo en cuenta la función de dirección y coordinación propia de este, cuando el “Estatuto” del mismo lo prevea.

Acceso al Comité. Los C.E. deberían estar legitimados para plantear preguntas a todos cuantos estuvieran, directa o indirectamente, interesados en las modalidades operativas concretas de las estructuras sanitarias o de investigación.

Deberían estar legitimados, además, para presentar, *motu proprio*, a las autoridades regionales (si se tratara de C.E. regionales) o bien a los órganos de gobierno de las instituciones de investigación o sanitarias (en el caso de C.E. locales), iniciativas oportunas, encaminadas a mejorar las actividades de estas últimas, en el marco de las finalidades de humanización de la investigación y de la medicina que presiden la constitución de los C.E. mismos. En el desempeño de sus propias funciones, el C.E. debe disponer de adecuados medios de documentación y de investigación.

Perfiles de garantía. Se debe poner particular atención a los diversos perfiles de garantía vinculados con esta delicada materia.

Por lo que se refiere a las garantías respecto del paciente, se debe considerar en especial: a) la protección de la vida y de la salud; b) la protección de la integridad física; c) la disponibilidad del cuerpo propio (teniendo presentes los límites generales impuestos por el ordenamiento jurídico); y d) el principio del consentimiento informado.

Dada la particular situación de debilidad y de dependencia, incluso psicológica, del enfermo, las garantías en cuestión deberán, igualmente, estar informadas por ulteriores principios, por ejemplo, en materia de

libertad personal, de honor, de reserva, de identidad personal, de libertad religiosa y de conciencia.

También, dentro del tema de las garantías, debe prestarse adecuada atención a la protección de los intereses generales, entendidos en la actividad de investigación, de experimentación y de terapéutica, que se pueden resumir sustancialmente en dos núcleos fundamentales: a) la libertad de investigación científica y el interés colectivo en la salud; b) la buena marcha y la imparcialidad de la administración pública.

En cuanto al problema de las garantías en favor del personal investigador y sanitario, hay que señalar la eventualidad de que los C.E. locales sean competentes en cuestiones de conflictividad entre experimentos o tratamientos sanitarios autorizados y valores éticos profesionales del personal investigador o sanitario. Así, junto a la hipótesis de una previsión normativa (como ocurre ya en algunas leyes regionales, inherentes a la experimentación farmacológica), que autorice al operador a rehusarse a participar en actividades que considere que lesionan los valores que forman su propia conciencia, el C.E. se encargue de dar indicaciones sobre modalidades y procedimientos adecuados para evitar conflictos de conciencia.

4. Taxonomía y características de los C.E. en las valoraciones del C.N.B.

Teniendo en cuenta las consideraciones hasta aquí expuestas, evaluando las peculiaridades del sistema sanitario y de investigación italiano, y a la luz de la experiencias maduradas en el extranjero, se puede delinear —por lo menos a nivel teórico— una diferente tipología de C.E. nacionales, regionales y locales.

4.1 El Comité de Bioética Nacional

Su función puede ser individualizada, ante todo, en la elaboración de recomendaciones y directrices para el legislador estatal, a fin de que pueda proceder a la eventual reglamentación de materias no disciplinadas, o bien cuya disciplina resulta superada. Junto con esta función de “asesoría autorizada” para el legislador, no hay que pasar por alto la

aportación que el Comité puede ofrecer a la administración pública, en orden a la determinación concreta de directrices, en las cuales se exterioriza una parte notable de las competencias estatales en materia sanitaria.

Bajo este punto de vista, es de valorar la función de coordinación y de dirección que el C.N.B. podría desarrollar respecto de los C.E. regionales y locales, a fin de evitar deformidades de comportamiento que podrían concretarse en atentados al principio de igualdad.

En la perspectiva de una eventual disciplina legislativa por parte del C.N.B., deberían tenerse presentes los diversos aspectos concernientes a su naturaleza de órgano colegial, ordinario, dotado de estabilidad en el tiempo, con funciones consultivas en orden a la producción de pareceres técnico-científicos, de oportunidad y de eticidad en vistas de la iniciativa legislativa y de la actividad administrativa, así como de las exigencias aludidas de coordinación y de dirección respecto de los C.E. regionales y locales.

Y mientras que desde el punto de vista estructural parece adecuada su configuración como organismo instituido en la Presidencia del Consejo (incluso en virtud del hecho de que sus actividades tocarían ámbitos y materias de competencia de varias dependencias oficiales), desde el punto de vista funcional habría que considerar la oportunidad de prever situaciones diversas en las cuales surgiría la obligación de obtener la opinión, aunque no fuera vinculante, del Comité en cuestión.

En cuanto a la composición, en el C.N.B. deberían estar integrados los propios miembros, procedentes de los sectores de la investigación científica y de la salud, junto con miembros competentes en el campo ético (filósofos, moralistas, teólogos), en el campo jurídico, así como en los campos que pueden estar vinculados con los problemas objeto de examen por parte del Comité (familia, educación, trabajo, etcétera).

4.2 Los Comités de Bioética Regionales

Por lo que concierne al ámbito regional, hay que hacer notar ante todo que una formulación precisa de las funciones de un C.E. sólo puede efectuarse a partir de las consideraciones de las competencias regionales en materia sanitaria, a nivel tanto legislativo como administrativo.

En particular, la competencia propia de las Regiones, tanto en el ámbito legislativo como en el administrativo, se extiende en materia de prevención y cuidado de las enfermedades, así como de rehabilitación; de higiene y de asistencia veterinaria; de formación de los agentes sanitarios; de control de una serie de actividades que tienen una relevancia en el plano sanitario (por ejemplo, producción de alimentos, establecimientos termales, deportes, etcétera).

En cuanto a las funciones administrativas delegadas, se debe recordar la profilaxis de las enfermedades infecciosas, los controles sobre los productos cosméticos, sobre los gases tóxicos, sobre el material radiactivo y sobre sustancias peligrosas en general, así como los controles en materia de actuación de los procedimientos estatales en el ámbito de la medicina veterinaria.

Si se consideran las competencias legislativas regionales, es posible advertir la persistencia de espacios de intervención del C.E., a nivel de asesoría, con relación a la función de producción normativa. Ejemplos interesantes, por lo demás, pueden ofrecerse con las experiencias maduradas, en ese ámbito, gracias a una serie de leyes regionales que preven la institución de Comisiones consultivas para la actividad de experimentación farmacológica o clínica, o bien de metodologías diagnósticas en el contexto hospitalario.

Las leyes en cuestión ofrecen una tipología diferenciada de dichas Comisiones, dentro de la cual pueden distinguirse dos grandes categorías: a) Comisiones que se integran dentro de instituciones y procedimientos, con la finalidad de proteger los derechos de los usuarios del servicio sanitario; b) Comisiones que se integran en procedimientos encaminados a garantizar intereses diversos —a veces contrapuestos— en el ámbito de la experimentación farmacéutica, diagnóstica y terapéutica, y especialmente que buscan conciliar los intereses generales de la experimentación clínica con el interés individual del sujeto en el cual se lleva a cabo.

Conviene hacer notar que de la legislación regional vigente en la materia se deduce una función preponderante de garantía, en relación con una tipología diferenciada de protección: a) en favor de los intereses generales, con referencia ante todo a la libertad de investigación científica y a la salud como interés colectivo, además de individual, constitucionalmente protegido; b) en favor del personal investigador y sanitario,

entre otras cosas con la configuración de nuevas situaciones de objeción de conciencia; c) en favor del sujeto pasivo de la experimentación farmacológica, diagnóstica y terapéutica —y es este el aspecto en gran medida prevaleciente.

A este respecto se puede decir que los principios planteados por las leyes regionales pueden resumirse: a) en la obligación de obtener el consentimiento consciente del directo interesado o de quien está obligado a darlo, según las disposiciones vigentes; b) en la obligación de tener periódicamente informado al paciente; c) en la posibilidad de este de valerse, en todas las fases de la experimentación, de la asesoría de su propio médico de confianza.

Por lo demás, mucho más amplio sería el ámbito de intervención del C.E. en relación con las competencias administrativas regionales, especialmente por lo que se refiere a la programación sanitaria regional y a las directrices en materia de autorizaciones administrativas para la experimentación.

En síntesis, puede decirse que las “Opiniones” del C.E. regional pueden abarcar ámbitos diversos: la producción legislativa regional o bien la actividad administrativa concerniente al campo de la investigación y de la asistencia sanitaria; las directrices en materia de autorizaciones administrativas para la experimentación; la programación sanitaria regional; la asignación de los recursos en materia sanitaria; el control de la calidad del servicio sanitario, con referencia particular a la humanización de la medicina; la promoción de una conciencia y de una cultura bioética en el ámbito regional.

El C.E. regional podría configurarse como organismo de consultoría, establemente constituido en la Junta regional, cuya opinión —nunca vinculante— podría ser requerida como obligatoria en definidas circunstancias de experimentación bioética y de investigación, en relación con las supremas exigencias de protección de la persona. Hay que subrayar que, dadas las peculiares competencias que las Regiones tienen en materia de instrucción profesional, al C.E. regional podrían confiársele funciones *promocionales* en orden a la formación bioética y deontológica del personal que trabaja en los centros de asistencia sanitaria, asumiendo el compromiso de coordinación de las iniciativas emprendidas a nivel provincial o local (USL, hospitales, etcétera), en colaboración con otras entidades titulares al respecto (por ejemplo, Consejos médicos, Colegios

provinciales de las profesiones sanitarias, etcétera) y los Comités locales.

En cuanto a su composición, el C.E. regional debería uniformarse sustancialmente con los criterios indicados anteriormente para la composición del C.N.B.

Además, cuando el desarrollo de la normativa de ordenación llevara —como los proyectos de ley ya examinados por el Parlamento de la X Legislatura— a la institución de Federaciones regionales de Consejos (para los doctorados) y de Colegios profesionales (para los no doctorados) del personal sanitario, se deberían prever en la composición de los C.E. regionales, adecuadas y calificadas representaciones de las citadas instituciones, evitando por lo demás la duplicidad de los Comités mismos.

Se subraya, finalmente, la oportunidad de que a tales Comités se les anexasen establemente unidades operativas, con el cometido de tener constantemente actualizado al C.E. sobre la literatura en materia de bioética y de constituir un archivo de la documentación internacional más relevante. Tales unidades constituyen un instrumento operativo necesario para apoyar adecuadamente la difícil tarea de elaboración de decisiones por parte de los C.E.

4.3 Los Comités de Bioética locales

Para los C.E. locales, la problemática presenta perfiles un tanto diversos. Basta reflexionar en el hecho que, donde se han constituido, están llamados a desempeñar una función eminentemente práctica e inmediatamente dirigida al momento operativo. A diferencia del C.N.B. y de los C.E. regionales, los C.E. locales no tienen la función de proporcionar alta asesoría para la determinación de orientaciones por parte de los legisladores y de la administración, ni de expresar, en el plano teórico, los grandes lineamientos de valores que hay que seguir en la investigación, en la experimentación y en la terapia. En cambio, tienen la función de expresar opiniones de eticidad sobre la conducta, sobre el tratamiento y sobre la experimentación dentro de las estructuras sanitarias, con referencia al objeto directo de la terapia o de la experimentación en el caso concreto, a las condiciones y a las modalidades con las que se

efectúan, así como a los sujetos a los cuales son aplicadas. En particular, los Comités locales estarán llamados a proporcionar indicaciones y orientaciones en relación con la experimentación de nuevos medicamentos, de nuevas metodologías diagnósticas, terapéuticas y quirúrgicas; a la protección de la calidad de la vida del enfermo, incluso en relación con los eventuales aspectos de rehabilitación; a los problemas del paciente en fase terminal (con referencia especial a la licitud de la experimentación clínica en el sujeto, a la terapia del dolor, a asegurar unas condiciones de agonía y de muerte respetuosas de la dignidad humana); a la valoración de los aspectos éticos relativos a las modalidades de consecución del consentimiento del paciente y a la relativa información previa.

La función de estos C.E. podrá, además, seguir dos ulteriores líneas distintas de desarrollo que deberá tener presentes la entidad dentro de la cual trabajan: a) *la elaboración de enunciados propositivos* y de criterios de acción, encaminados a iluminar la actuación de los investigadores y de los agentes sanitarios, en el caso de cuestiones que no hayan sido objeto todavía de una específica previsión normativa deontológica; b) *la formulación de opiniones* en orden a la interpretación y a las modalidades de actuación de principios y de normas, en ocasiones divergentes entre sí, deducidas de fuentes diversas (recomendaciones de organismos internacionales, leyes estatales y regionales, códigos deontológicos profesionales, etcétera).

A los C.E. locales se les podrá encomendar, además, *específicas funciones formativas* y de sensibilización de los agentes sanitarios y de los investigadores, acerca de los aspectos éticos y deontológicos que presentan las actividades vinculadas con el servicio sanitario, así como las funciones promocionales ante los usuarios de los servicios sanitarios, dirigidas a crear una conciencia acerca de la dignidad de la persona y sus inalienables derechos con relación a la asistencia sanitaria, en las estructuras, en los procedimientos y en los métodos según los cuales esta se lleva a cabo, y a modificar esa posición de “supeditación especial” que sigue caracterizando —desde muchos puntos de vista— la posición del usuario respecto de la estructura sanitaria.

La peculiaridad de los C.E. locales sería, pues, la de construir estructuras de apoyo activantes —gracias a la iniciativa de quien está legitimado para ello— en todos los casos en los cuales las decisiones

particulares del agente sanitario o del investigador resultan difíciles de tomar desde el punto de vista ético. Ellos obviamente no son fuente de eticidad, esto es, no son centros de elaboración de normas éticas. Tampoco son el lugar específico del estudio y de la profundización teórica de las cuestiones bioéticas (que tienen en todo caso su ubicación más natural en el ámbito del C.N.B.) incluso si en el ejercicio de sus funciones no pueden evidentemente prescindir de los datos aportados por la bioética y por la literatura y experiencia conseguida en otro lugar.

Conviene reiterar que los C.E. locales responden a exigencias práctico-operativas, con la finalidad última de la humanización de la medicina en los términos precisos del respeto de la dignidad de la persona humana, en relación con la concreta realidad de la estructura sanitaria en la cual están llamados a actuar.

Los C.E. locales podrían configurarse como organismos de consulta, establemente constituidos en la Dirección Sanitaria o la Dirección Científica de la asistencia hospitalaria, cuya opinión —nunca vinculante— podría ser requerida como obligatoria en determinadas circunstancias clínicas y diagnósticas y en la aprobación de los protocolos de investigación clínico-farmacológica.

5. Otros aspectos ético-deontológicos y médico-legales en la actividad de los C.E.

5. 1. Perfil ético-deontológico

La consideración de las diversas posiciones éticas, el intento de trazar lineamientos éticos para compartir y la individualización de procedimientos o comportamientos ética y científicamente aceptables en una sociedad pluralista, se sitúan en la dimensión más pública y política de la reflexión ética. Se trata de abrir un espacio en el que diversas perspectivas ideológicas tengan manera de expresarse y hacer su propia aportación a la discusión, para ver si es posible llegar a opiniones uniformes o articuladas bajo un determinado número de puntos de vista.

Ciertamente, una de las labores del C.N.B. es buscar y sugerir métodos y procedimientos que permitan una discusión interdisciplinaria

y pluralista en el seno de los C.E. locales, los cuales formulan las opiniones, cuando son requeridas por las normas vigentes, o en relación con prácticas que implican principios morales de las personas involucradas. La búsqueda de indicaciones y recomendaciones por parte de los Comités locales atraviesa a menudo, aunque sea implícitamente, por cuestiones de amplio alcance.

A fin de que la discusión desemboque en indicaciones válidas, es necesario partir de un *lenguaje común*, utilizando términos compartidos por todos, y que tenga, al propio tiempo, suficiente flexibilidad para ser aprovechado por las diversas competencias y escuelas de pensamiento que están representadas en los diversos C.E.

En las situaciones públicas donde entran en juego diferentes componentes socioculturales e ideológicos, la posibilidad de una referencia común está representada, en primer lugar, por los derechos de los pacientes y por el respeto de la profesión médica tal como aparece en las *Declaraciones internacionales*, de la Constitución, de los Códigos y finalmente de los *Códigos deontológicos*.

Entre los documentos que tratan en general de la ética médica, es oportuno que un C.E. local haga referencia, por lo menos, a la *Declaración universal de los derechos del hombre* (ONU, 1948), a la *Convención de salvaguarda de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales* (Tratados de Roma, 1950), al *Código internacional de ética médica* y sus actualizaciones (Asociación Médica Mundial, Londres, 1949), a los *Principios de ética médica europea* (Conferencia de los Consejos profesionales de Médicos de la CEE, 1987) o al nuevo *Código de deontología médica* italiano (FNOMCyO, 1989).

De importancia particular son, para la ética de la investigación biomédica, las *Recomendaciones como guía de los médicos en las investigaciones biomédicas*, conocidas como *Declaración de Helsinki* (Asociación Médica Mundial, 1964, y sucesivamente actualizadas en Tokio, 1975, Venecia, 1983, Hong Kong, 1989), las *Directrices propuestas para la investigación biomédica que implica a sujetos humanos* (OMS/CIOMS, Ginebra, 1982), la *Recomendación n. R(90)3* (Comité de los Ministros del Consejo de Europa, 1990), y los recientes lineamientos *Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community* (Committee for Proprietary Medicinal Products, 1990, operativos desde julio de 1991).

Un peso cada vez más relevante asumirán, en este contexto, los documentos del mismo C.N.B., al ampliarse las áreas y los temas tratados, y como fruto de un organismo de nivel nacional en el que está presente una amplia representación de las diversas direcciones culturales. Tales documentos pueden representar una referencia común que el debate abierto, que se llevará a cabo en los mismos C.E. locales, contribuirá a verificar y a ampliar. Además, la actualización o la profundización del conocimiento de documentos deontológicos o de lineamientos de Comités Nacionales de otros países, por parte de los C.E. locales, podrá contribuir a una mayor afinación de las opiniones.

Será cometido de los estudiosos de la ética, miembros de tales Comités, referir con objetividad el estado de la discusión sobre el tema en la literatura especializada. En efecto, en algunos puntos pueden surgir convergencias o indicaciones originales, útiles para orientar el debate.

Algunas instituciones privadas, que trabajan en el campo sanitario en Italia, tienen una inspiración religiosa, por lo general católica, y en ellas los C.E. —cuando se ponen en marcha— podrán hacer referencia al patrimonio cultural particular de la institución de la que forman parte.

En todo caso, los C.E. presentes en tales instituciones habrán de tomar debidamente en cuenta la referencia a aquellos documentos y a aquellas normas nacionales e internacionales, que expresan una base ética de referencia común, sin por esto dejar de lado su propio credo religioso y su propia inspiración moral.

La tradición dentro de la cual se inscriben tales C.E., sea religiosa o laica, reconocerá, además, los derechos esenciales de los pacientes y de la profesión médica, como se expresa en los códigos deontológicos vigentes.

En todo caso, el C.E. no podrá imponer su propia visión ética a los pacientes.

5.2. Perfil médico-legal

Se nos ha preguntado con frecuencia qué actitud adoptan los C.E. respecto de la responsabilidad asistencial y, a la inversa, si la actuación con base en una opinión expresada por un C.E. produce efectos sobre la

responsabilidad profesional del médico (o, en general, del personal sanitario).

Para tratar los citados temas hay que adelantar algún concepto en materia de responsabilidad, de licitud jurídica (factibilidad) y de licitud moral.

En una entidad de cuidados pueden plantearse hipótesis de *responsabilidad profesional*, relacionada con las personas en particular, y asistencial, que concierne a la institución en su conjunto.

Se puede apelar a la *responsabilidad profesional* si existen todas las condiciones siguientes: a) impericia, imprudencia o negligencia, inobservancia de leyes, reglamentos, consejos y disciplinas en la prestación profesional; b) daño a la persona asistida, por comisión u omisión; c) nexo causal entre los determinantes de la culpa, recordados anteriormente y el daño lamentado.

La *responsabilidad asistencial* es promovida por la ineficiencia de la entidad de cuidados, bajo el aspecto de la organización, de la instrumentación, de la asignación de recursos y del comportamiento del personal empleado.

En el mundo anglosajón, sobre todo en EE.UU., donde es posible despedir al personal ineficiente y donde el hospital mismo está sometido a controles por parte de otras organizaciones, aunque sean libres, la responsabilidad profesional de un particular evoca, sistemáticamente, la asistencial de la Entidad. Tal automatismo no se puede proponer en Italia, pero es de desear que los órganos directivos de las entidades de cuidados utilicen los poderes de control que la ley les reconoce, aunque sean limitados, de forma más incisiva de lo que en general se hace.

La *licitud* puede ser de orden moral o jurídico: a) la *licitud moral* se refiere a la opción entre “bien” y “mal” efectuada con base en directrices auto-impuestas, normas deontológicas y principios éticos; b) la *licitud jurídica*, o factibilidad, proviene del respeto de normas positivas de ley de carácter general o particular.

La violación de normas de licitud moral profesional puede originar menosprecio en la colectividad o bien censura a nivel deontológico, pero no sanciones penales ni civiles, como ocurre si se violan normas de los códigos o leyes especiales.

El C.N.B., en definitiva, expresa la opinión de que si un C.E. se atiene, en su actividad, a una escrupulosa interpretación de su propia razón de

ser (opinión ética), en ningún caso, como órgano colegial, puede ser expuesto a condenas, a nivel penal o civil, por los siguientes motivos: a) un C.E. expresa opiniones de licitud moral y no de factibilidad; b) su opinión no es vinculante, ni de toma de decisiones como la de los órganos de gobierno de la entidad de cuidados.

Por lo demás, compete a quienes han aceptado formar parte del C.E. el deber deontológico de actuar conforme a las normas generales de diligencia y prudencia que se requieren en quienes asumen funciones de interés general para la comunidad, aunque sea “voluntaria” (no remunerada).

También, se requiere la “claridad” en las opiniones emitidas, en beneficio de la interpretación del usuario.

Sólo en caso de graves violaciones del estatuto y del reglamento en la actuación concreta (planteamiento del problema, documentación, audiencias si son requeridas, debate, formulación de la opinión, etcétera), el C.E. (o uno cualquiera de los miembros que fallan) podrían ser llamados a responder de violación de normas deontológicas “internas”.

Conclusiones

El C.N.B. ha considerado oportuno, en esta “opinión” de orden general, detenerse en los aspectos taxonómicos y jurídicos más relevantes, surgidos en el debate actual, en relación con los C.E.

Pone de relieve, en primer lugar, que los C.E. expresan esa creciente sensibilidad hacia los problemas éticos, planteados por la evolución de la medicina y de las tecnologías biomédicas en particular, que no ha tenido la réplica en una adecuación paralela de “normas” compartidas universalmente, tanto por el cuerpo sanitario como por los “pacientes”.

Los C.E. expresan, por tanto, esta necesidad de mediación, cuando se requiere conciliar un ordenamiento jurídico rígido con el cambio de hábitos y del sentir social. La misma relevancia social de su constitución los califica como formas organizativas que dan ordenamientos internos y, aunque carezcan de la obligatoriedad del mandato —esto es, de medios coercitivos de la libertad y de los bienes de las personas—, tienen una autoridad propia y una eficacia sobre los comportamientos de los particulares.

Dando esto por sentado, el C.N.B. pone de relieve que:

I) Los C.E. pueden ser aceptados independientemente de las actitudes de fondo en los que se inspira la sociedad. De hecho, surgen tanto en países donde prevalece el modelo privado (como en Estados Unidos y en el Reino Unido), como en algunos en los que se media entre un modelo liberal y un modelo socializado (como en Francia), o bien, finalmente, en otros con un modelo colectivista (como ocurría en Polonia).

II) Los C.E., por naturaleza, no pueden transformarse en órganos de vigilancia de la actuación ajena, en cuanto que se ocupan de derechos no codificados. Pueden, no obstante, representar lugares de reflexión interdisciplinaria acerca de la aplicación concreta de las normas éticas, deontológicas e incluso jurídicas en los “casos límite” que la biomedicina presenta.

Considerando en particular la situación italiana, el C.N.B. considera que es deseable la institución de C.E. regionales, y de C.E. locales en las Facultades de Medicina y los anexos Policlínicos universitarios, en las Instituciones de hospitalización y cuidados de carácter científico, así como en los grandes hospitales, en relación con los cometidos diferenciados que se les han encomendado.

En particular:

1) Los C.E. regionales deberían colaborar con la Junta y el Consejo regional, sugiriendo soluciones éticamente válidas para elaborar normas legislativas en materia de biomedicina y organización de la asistencia sanitaria, por ejemplo, asignación de recursos. Tales Comités deberán contar con unidades operativas de apoyo.

2) Los C.E. en las instituciones de investigación, de enseñanza y asistencia tienen, en cambio, cometidos de apoyo de la actividad asistencial o de investigación, a nivel local, de conformidad con las normas generales establecidas por las leyes del Estado, en relación con los “Estatutos” y reglamentos de que deberían estar dotados obligatoriamente.

Deberían hacerse públicos estatutos y reglamentos, reconocidos formalmente por las Autoridades administrativas de la Entidad (por ejemplo, Rector, Consejo de Administración, Facultad de Medicina para las Universidades; Presidencia, Dirección, Consejo de Adminis-

tración y Consejo del Personal Sanitario para los Institutos Científicos, etcétera).

Toda investigación llevada a cabo en la Institución debería estar sometida a “la opinión” del Comité, según los procedimientos ya recordados anteriormente.

III) El C.N.B., además, considera que es deber suyo sugerir algunos “lineamientos” en cuanto a la interacción entre el C.N.B. mismo y los C.E., tanto regionales como periféricos. Estos últimos, aun manteniendo su autonomía de decisión, deberían tener presentes las “opiniones” del C.N.B. y las de los C.E. regionales en relación con diversas situaciones, especialmente a falta de leyes, a fin de hacer realidad una confrontación oportuna de las soluciones disponibles sobre los diversos casos concretos.

IV) Con base en estas valoraciones, el C.N.B. recomienda a los Organos competentes: a) que la constitución de los C.E. se haga según los lineamientos indicados en el presente informe, y precisando en estatutos adecuados y en reglamentos las características a las que el C.E. se refiere. En todo caso, los C.E., entre otras tareas, deberían cuidar aspectos de la actividad formativa respecto del personal que trabaja en el Sistema Sanitario Nacional y sensibilizarlo respecto de los aspectos morales y de relación de las profesiones sanitarias; b) la asignación de recursos financieros, de personal y de locales idóneos a los C.E., obteniendo los fondos de los regionales y/o universitarios, según el nivel de actividad de los C.E. mismos, para asegurar su funcionamiento.

V) El C.N.B. recomienda, finalmente, que se dé lugar a una fase de experimentación en el funcionamiento de C.E. locales antes de pasar a la eventual fase legislativa, manifestando su disposición a recoger y confrontar cada una de las experiencias en particular.

Referencias bibliográficas

AA.VV., *I Comitati di Bioetica*, Roma: Orizzonte Medico, 1990.

AA.VV., *L'etica nei Comitati di Bioetica*, Actas del III Seminario di Etica Professionale, Palermo 4-8 junio 1990, Palermo: Edi Oftes, 1990.

AA.VV., *Handbook for Hospital Ethic Committees*, Chicago: American Hospital Publishing Co., 1986.

- AA.VV., *Ethics Committees: How Are They Doing?*, Hastings Center Report, 1986, 3.
- AA.VV., *Dalla bioetica ai Comitati etici. Prospettive e compiti dei Comitati Etici negli ospedali*, Actas de la I Jornada Europea di Bioetica, Sanare Infirmos, 1987, 1.
- ALLEN P., WALTERS W.E., *Attitudes to research ethical committees*, Journal of Medical Ethics, 9 (1983): 61-65.
- ANNAS G.J., *Ethics Committees: from ethical Comfort to ethical cover*, Hastings Center Report, 21 (1991), n. 3: 18-21.
- BATTAGLIA L., *La questione dei Comitati Etici: un'ipotesi di dibattito*, Notizie di Politeia, 5/14 (1989): 23-25.
- BERGKAMP L., *The Rise of Research Ethics Committees in Western Europe*, Bioethics, 1989, n. 2.
- CATTORINI P., *I Comitati d'etica negli ospedali*, Aggiornamenti Sociali, 1986, 6: 415-429.
- ID., *Comitati di etica e sperimentazione clinico-farmacologica*. En GUETTI V. (a cargo de), *Etica nella ricerca biomedica*, Milán: F. Angeli Ed.
- CRANFORD R.E., ROBERTS C., *Biomedical Ethics Committees*, Primary Care, 13 (1986): 327 ss.
- CRANFORD R.E., DONDERA E. (eds.), *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*, Ann Arbor: American Society of Law and Medicine, 1984.
- D'AGOSTINO F., *I Comitati etici: riflessioni preliminari. Impegno ospedaliero*, Sez. SC. 3/87, 1987: 159-162.
- DALLA TORRE G., *I Comitati etici a garanzia dei diritti della persona umana*, Orizzonte Medico, 42 (1987).
- DALLA TORRE G., *Profili giuridici dei Comitati etici*, Iustitia, 42 (1989): 381-411.
- FLAMIGNI C., MENGARELLI M., *La medicina della riproduzione e i Comitati etici ospedalieri*, Transizione, 1987, 9: 91 ss.
- FOST N., CRAWFORD R.E., *Hospital Ethics Committees. Administrative aspects*, JAMA 253 (1985): 2687-2692.
- GHETTI V. (a cargo de), *I Comitati Etici*, Milán: Angeli, 1988.
- Il Comitato etico dell'Istituto* (Istituto Tumori di Genova), Génova: Ist. Ed., 1991.
- GRAIG R.P., MIDDLETON C.L., O'CONNEL L.J., *Ethics Committees. A Practical Approach*, St. Louis: The Catholic Health Association of U.S., 1986.
- GUALDI G., *La rilevanza giuridica dei comitati etici: considerazioni sul tema*, Iustitia, 43 (1990): 446-455.
- ILLHARD FR.J., *Aus der Arbeit der Ethik-Kommission. Strukturelle Problemmedizin-ethischer Forschung*, Medizinische Ethick, Colonia: 1982, p. 47 ss.
- ISAMBERT F.A., *De la bio-éthique aux comités d'éthique*, Etudes, 358 (1983): 671-683.
- KALCHBRENNER G., KELLY M.J., MC CARTHY D.G., *Ethics Committees and ethicists in Catholic Hospitals*, Hospital Progress, 64 (1983): 47 ss.
- KLIEGMAN R.M., MAHOVALD M.B., YOUNGER S.J., *In our best interest: experience and working of an Ethics review committee*, Journal of Pediatrics, 108 (1986): 178-188.
- KOSNIK A.R., *Developing a Health Facility Medical-Moral Committee*, Hospital Progress, 1974, p. 40 ss.
- LEVINE C., *Ethics Committees: a guarded prognosis*, Hastings Center Report, 7 (1977): 25-27.
- ID., *Questions and (Some Very Tentative) Answers about Hospital Ethics Committees*, Hastings Center Report, 14 (1984): 9-12.
- MANGIA R., *L'istituzione dei Comitati etici per l'attività di ricerca biomedica*. En GHETTI V. (a cargo de), *Etica nella ricerca biomedica*, Milán: F. Angeli, 1991.

- MCKELLY, MCCARTHY (a cargo de), *Ethics Committees. A Challenge for Catholic Health Care*, St. Louis, 1984.
- OSBORNE L.W., *Research on Human Subjects: Australian Ethics Committees take tentative steps*, *J. Medical Ethics*, 9 (1983): 66-68.
- PALARDI P., *Comitati etici ospedalieri: che cosa potrebbero essere e che cosa non dovrebbero essere*, *Iustitia*, 42 (1989): 25-32.
- POPE JOHN XXIII CENTER, *How Can Medical-Moral Committees function effectively in Catholic Health facilities?*, *Hospital Progress* 1983, p. 77 ss.
- RANDAL J., *Are Ethics Committees Alive and Well?*, *Hastings Center Report*, 13 (1983): 10-12.
- ROSNER, *Hospital Medical Ethics Committees: a Review of their Development*, *JAMA*, 253 (1985): 2693-2697.
- ROSTAIN A.L., PARROTT M.C., *Committee Simulations for teaching medical ethics*, *J. of Medical Education*, 61 (1986): 178-181.
- SGRECCIA E., *Il comitato etico tra assistenza e ricerca*, *Orizzonte Medico*, 1987, 4: 2-3.
- SICA A., *Sperimentazione umana: disciplina francese ed esperienza italiana* (cap. IV: *Il ruolo dei Comitati etici e responsabilità per danno da sperimentazione*), Nápoles: Est, 1991.
- SPAGNOLO A., *I comitati etici negli ospedali: sintesi e considerazioni in margine ad un recente simposio*, *Medicina e Morale*, 1986: 566-583.
- SPAGNOLO A., SGRECCIA E., *I comitati di bioetica: sviluppo storico, presupposti e tipologie*, *Vita e Pensiero*, 1989, 7-8: 500-583.
- SPAGNOLO A., SGRECCIA E., *Comitati e commissioni di bioetica in Italia e nel mondo*, *Vita e Pensiero*, 1989, 12: 802-818.
- SPINSANTI S. (a cargo de), *I Comitati di Etica in ospedale*, Cinisello Balsamo: Paoline, 1988.
- TETTAMANZI D., *I Comitati di etica e l'etica dei comitati*, en *Bioetica. Nuove frontiere per l'uomo*, Casale Monferrato: Piemme, 1990: 491-505.
- VEATCH R.M., *Ethics Committees: is there a role?*, *Hastings Center Report* 7, 1977: 22-25 (trad. it. en *Anime e Corpi*, 1986: 521-530).
- ID., *Ethics Committees: Are They Legitimate?*, *Ethics Committees Newsletter*, 1 (1983): 1-2.
- VELLA C., QUATTROCCHI P., BOMPIANI A., *Dalla Bioetica ai Comitati Etici*, Milán: Ancora, 1988.
- WEISTEIN B.D. (ed.), *Ethics in the Hospital Setting. Proceedings of the West Virginia Conference on Hospital Committees*, Morgantown: The West Virginia University Press, 1986.
- WOLF S.M., *Ethics Committees in the Courts*, *Hastings Center Report*, June 1986: 12-15.
- YESLEY M.S., *The Ethics Advisory Board and the Right to Know*, *Hastings Center Report*, 10 (1980): 5-9.

Anticonceptivos o métodos artificiales de regulación de la fertilidad

*Francisco Javier Marcó Bach**

Resumen

En este artículo, el fisiólogo Marcó Bach hace un amplio análisis de los métodos anticonceptivos, indicando claramente sus mecanismos de operación, los efectos secundarios que pueden producir, así como los efectos psicofisiológicos que sufren las parejas que los utilizan.

Los anticonceptivos son métodos mecánicos o químicos que impiden la concepción, cualesquiera que sea su mecanismo de acción, abortivo o no,¹ y pueden ser una pesada carga para las mujeres debido a los riesgos, peligros e incomodidades que producen. Por ello, es importante conocer el mecanismo de acción y los efectos secundarios de los distintos tipos de anticonceptivos que, sin embargo, por razones comerciales, se tiende a no explicar claramente y a eludir el término de abortivo en los preparados que actúan como tales, y así evitar que sean rechazados por razones éticas o sanitarias. Esto implica muchas veces la violación del derecho de las personas a ser informadas completamente de los riesgos contra la salud, y del derecho a la libertad de conciencia para vivir de acuerdo con el código ético elegido. Hay una tendencia patrocinada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a favorecer la contracepción

* Catedrático de Fisiología
Universidad de Santiago de Compostela (España)

abortiva, al tener menos efectos secundarios, pero si se opta por rechazar el derecho a la vida del embrión recién concebido, no es ético ocultar el efecto abortivo primario o secundario de muchos anticonceptivos. Según los efectos secundarios, los anticonceptivos se pueden clasificar en:

A. Métodos anticonceptivos blandos, que afectan poco o nada a la salud, al menos desde el punto de vista biológico, y comprenden:

1. Antifertilizantes o de barrera, que impiden la penetración de los espermatozoides en el útero. Son el preservativo o condón, el diafragma, el capuchón cervical, el tampón o esponja vaginal y el condón vaginal llamado Femidom, que tiene poca aceptación por incómodo, ruidoso y poco estético. El índice de eficacia de estos métodos oscila entre el 80 y el 90%. Las fallas surgen por los defectos de fabricación, la falta de fecha de caducidad, la mala conservación, el uso incorrecto y el uso inconstante. Los efectos secundarios son irritaciones debidas a alergias, infecciones y alteraciones emocionales.

2. Espermicidas, que son sustancias químicas que destruyen o inhiben la motilidad de los espermatozoides. Son los óvulos o supositorios vaginales, cremas, geles, espumas, tabletas, anillos vaginales, que contienen principalmente Nonoxinol 9, y cuyo mecanismo consiste en deshacerse en la vagina y recubrirla. Su índice de eficacia es bajo, ya que es difícil que se distribuya de manera uniforme y se eliminen, así, los millones de espermatozoides del eyaculado. Los efectos secundarios son hipersensibilidad, escozor vaginal e irritación uretral. Existen también preparados con anticuerpos específicos contra los espermatozoides, pero que no se han comercializados por su elevado costo.

B. Métodos anticonceptivos duros, que agreden la fisiología del organismo y producen efectos secundarios que pueden dañar la salud.

1. Esterilizantes, que son la ligadura y el corte de la trompa de Falopio en la mujer o del conducto deferente en el hombre, sin que por ello se afecte la potencia sexual. Se incluye en los métodos duros porque altera gravemente la función corporal. La eficacia es del 100% si se realiza correctamente, aunque en la práctica hay un índice de fallas del 1 al 5 por mil. Produce la esterilidad permanente, aunque se puede intentar la recanalización de los conductos por microcirugía, con una probabilidad

media de éxito del 65%. La vasectomía es muy fácil de realizar en el hombre, ya que requiere sólo anestesia local, siendo los principales efectos secundarios la infección, hematuria y problemas genitourinarios. Para la ligadura de las trompas en la mujer se necesita anestesia general, siendo los efectos secundarios la oclusión parcial, la ruptura tubárica y las complicaciones quirúrgicas.

2. Hormonales u orales, que son píldoras de esteroides que alteran el ciclo femenino. Su eficacia es del 94 al 99.8%, según el tipo y dosis de hormonas. Se han intentado preparar píldoras masculinas, pero se necesitan dosis muy altas para inhibir la espermatogénesis, lo que produce efectos secundarios importantes, como alteraciones en el metabolismo lipoprotéico y en la formación de células sanguíneas, disminución de la libido y problemas de fertilidad, que puede ser difícil de recuperar y a veces se reduce permanentemente. Está en fase experimental una nueva píldora anticonceptiva de larga duración, que podrá ser masculina o femenina, la cual contiene agonistas de la LHRH que desensibilizan la hipófisis, disminuyendo la producción de esteroides gonadales. Los problemas son los efectos secundarios que produce la falta de esteroides, como la impotencia y al disminución o pérdida de la libido.

3. Abortivos precoces, que actúan pocos días después de la fecundación, impidiendo la implantación del embrión, con lo que se producen abortos precoces o miniabortos. Son el DIU, las píldoras anticonceptivas del día siguiente y la RU-486. Está en fase de experimentación clínica la llamada vacuna anticonceptiva o antifertilizante, que son anticuerpos anti-hCG que inactivan la gonadotropina coriónica humana (hCG), con lo que se impide el mantenimiento del embarazo y se produce un aborto precoz.

Efectos psíquicos de los anticonceptivos

Uno de los efectos secundarios de cualquier tipo de anticonceptivo, que por su frecuencia muchos afirman que es el más grave, es que rompen un conjunto de componentes psicofisiológicos de una vida sexual normal, es decir, que producen alteraciones en la conducta que pueden afectar la vida familiar. Esas alteraciones psíquicas no son necesariamente

motivo de consulta psiquiátrica ni son admitidas por todos, ya que los efectos psíquicos son difíciles de demostrar y se pueden interpretar de muchas maneras, pero es un hecho clínico que muchos ginecólogos describen hasta cuatro manifestaciones psíquicas que dependen del abuso de anticonceptivos, como son:

1. Dependencia de los anticonceptivos para estar segura, convirtiéndose en un factor de condicionamiento sexual.

2. Síntomas de depresión y frigidez en relación directa con los anticonceptivos, especialmente si hay predisposición o se presenta esta sintomatología en la época premenstrual. En los anticonceptivos hormonales está demostrado que depende principalmente de los efectos secundarios de las hormonas, de forma que son frecuentes los estados depresivos y una pérdida o una disminución de la libido, que a su vez origina una disminución de deseo de mantener relaciones sexuales. Además, en todos los tipos de anticonceptivos hay cambios en la motivación y significado de la sexualidad, de forma que se tiene a perder el sentido de entrega por amor. En vez de ello predomina la búsqueda de la satisfacción sensorial y del placer en sí mismo cada vez en mayor grado, hasta que, con el tiempo, empieza a disminuir el placer y se llega al hastío y a sentirse objeto, con la consiguiente depresión y frigidez.

3. La modificación del significado de entrega de la sexualidad suele ser de mal pronóstico para la conducta, al crearse un psiquismo egocéntrico, que es un factor negativo en la educación de los hijos y en la estabilidad familiar. Los anticonceptivos hacen más ardua la armonía y la felicidad conyugal, cuando no la arruinan, ya que, aunque no lo pretendan, el amor con anticonceptivos suele ser un amor contradictorio, al faltar en ocasiones la rectitud, y así, en lugar de perfeccionar el amor de los esposos, se convierte en un factor de destrucción. Pasa como un apretón de manos o el abrazo, que son signos de cariño y de unión, pero a veces producen repulsión e indignación, cuando el presunto amigo nos abraza con aparente cariño, aunque en realidad sabemos que está buscando algún tipo de provecho. El significado de entrega de la sexualidad implica el salir de sí mismo y ponerse en el lugar del otro, para conjugar el nosotros y pensar principalmente en el otro. Pero una unión, que aparentemente es amor, muchas veces no es lo que aparenta, sino una gran mentira al buscarse principalmente la satisfacción del propio deseo usando a la pareja, que acaba siendo esclava de los

caprichos del que es incapaz de dominar sus instintos y pensar en el otro. Así, la introducción masiva de los anticonceptivos en los distintos países ha producido un rápido aumento de los conflictos matrimoniales y de los divorcios, observándose una relación estadística directa entre ambos fenómenos. En un estudio del Real Colegio de Médicos de Inglaterra de 1974, se concluye que el divorcio era dos veces más frecuente entre las usuarias de la píldora.² Por supuesto, también influyen otros factores, como las legislaciones permisivas respecto al divorcio, el desprestigio de la institución matrimonial, la mentalidad materialista, etc. Por otro lado, en los adolescentes se puede producir una irresponsabilidad ante la vida, que puede llegar a la quiebra del equilibrio de la persona y a la tendencia a la evasión con drogas, alcoholismo y conductas que producen traumas físicos y psíquicos a veces irreparables.

4. Con los anticonceptivos, al suprimirse sistemáticamente la posibilidad generadora del acto sexual, se está destruyendo la unión entre sexualidad y vida, que es algo íntimamente ligado en el psiquismo humano, aunque sea a nivel inconsciente. En los animales existe una total identificación entre sexualidad y vida, de forma que sólo hay cópula en la fase fértil de celo. Sin embargo, el humano tiene un mayor grado de libertad en la conducta, pero esa ruptura sistemática entre sexualidad y vida produce inevitables perturbaciones en el psiquismo, tales como una falta de respeto a la vida y una mentalidad antivida con miedo u odio a una nueva vida, que se manifiesta claramente cuando se generaliza el uso de anticonceptivos en un país. En contra de lo que dicen ciertas propagandas, que argumentan que los anticonceptivos previenen los abortos, los datos de todos los países demuestran que el porcentaje de abortos aumenta rápidamente con la introducción masiva de anticonceptivos. Mujeres que miraban con horror el aborto cuando no utilizaban anticonceptivos, después de un tiempo de utilizarlos pasan sin grandes dificultades al aborto cuando falla el anticonceptivo, debido a que se ha roto previamente el nexo psicológico entre sexo y vida. Si previamente estaba faltando el respeto a la vida, cuando hay un embarazo no deseado ya no cuesta tanto dar el siguiente paso y destruir una vida humana.

Ya en 1955, en el V Congreso Internacional de Planificación Familiar, el representante de Suecia reconoció que el número de abortos había aumentado con una campaña de preservativos. En estos últimos 35 años,

todas las campañas de anticoncepción obtuvieron aumentos de embarazos no deseados y abortos. En un estudio del Instituto de Salud de Japón de 1975, de cada 100 embarazos de mujeres solteras sin anticonceptivos y sin instrucción en planificación familiar, se obtuvieron 23 abortos (23%), mientras que en mujeres con anticonceptivos y sin instrucción en planificación familiar se obtuvo un 61% de abortos, y de mujeres con anticonceptivos y con instrucción en planificación familiar se produjo un 71% de abortos. La conclusión del Dr. Koya, presidente del Instituto de Salud de Japón, es que: “Podemos considerar que el uso de anticonceptivos favorece el aborto provocado en las personas que se proponen limitar los nacimientos”. Según los datos expresados por el Consejo de Europa en un documento titulado “Evolución demográfica reciente de los Estados miembros del Consejo de Europa” (Estrasburgo, 1988), en los países donde el uso de anticonceptivos estaba más extendido, había una mayor tasa de abortos, y en un estudio de 1986 del Instituto de Investigación y Evaluación de EE.UU. (IRE), sobre los resultados del fomento de anticonceptivos entre jóvenes norteamericanas en los Centros de Planificación Familiar durante el período 1971 a 1981, se observa que el índice de embarazos en chicas menores de 19 años aumentó de 95 a 113 por mil, y el número anual de abortos pasó de 190,000 a 430,000. Sin embargo, lo más significativo es que el número de abortos y el incremento anual era mayor entre las adolescentes que acudían a Centros de Planificación Familiar, que entre las que no acudían.³

Los preservativos

Son métodos anticonceptivos blandos, ya que no afectan a la salud desde el punto de vista biológico, aunque pueden tener efectos psíquicos indicados en el apartado anterior. El axioma de anticoncepción de los años setenta decía que los anticonceptivos hormonales eran el mejor método y que no tenían casi efectos secundarios, mientras que los preservativos se denostaban porque eran poco seguros, antinaturales y disminuían la sensibilidad. Sin embargo, actualmente el axioma es que el preservativo es el “método más seguro”, mientras que se desaconsejan las píldoras anticonceptivas por sus efectos secundarios. La realidad es

que el preservativo es el segundo método anticonceptivo menos seguro de los aprobados por la OMS, (después de los espermicidas), ya que, como a los demás métodos de barrera, la OMS les da un índice de eficacia del 87% al 90%. Así, un estudio realizado por la OMS con más de cinco mil parejas que utilizaban preservativos en sus relaciones, se obtuvieron los resultados de que, al cabo de un año quedaron embarazadas el 10% de las mujeres mayores de 30 años y el 18% de las adolescentes. Además, aunque el condón de látex es efectivo *in vitro* en las condiciones teóricas del laboratorio,^{4,5} en los estudios de población se obtiene un índice práctico de efectividad menor al 88%.^{6,7} Las causas de las fallas son:

1. Los defectos de fabricación, que dependen de la marca y del país. La Administración Federal de Fármacos de los EE.UU. (FDA) realizó una inspección de los condones que se vendían en ese país en 1987, donde su fabricación está regulada desde 1976. Utilizaron la prueba de poros al agua, que consiste en llenarlos con 300 ml. y ver durante un minuto si pierden agua. Se estudiaron 102,000 condones de 430 marcas, 165 americanas y 265 extranjeras, obteniendo que el 12% de las marcas de los EE.UU. y el 21% de las marcas extranjeras no tenía un nivel de calidad suficiente.⁴ En España no hubo legislación sobre control de calidad hasta 1991 (normas UNE), y en un estudio de la Unión de Consumidores de 1990, con la misma prueba de poros al agua se obtuvo que el 27% de las marcas que se vendían en España no tenían un nivel de calidad suficiente. En marzo de 1992 se publicó otro estudio de la Unión de Consumidores, que concluía con los criterios de la Unión Internacional de Consumidores, que el 50% de las marcas que se vendían no superaban las pruebas de porosidad, resistencia y envejecimiento, aunque el 96% cumplía las normas UNE aprobadas.⁸

2. La mala conservación, ya que deben almacenarse en ambiente fresco, sin estar expuestos al sol, empaquetados en cajas para evitar daños por pinchazos o roces, y etiquetados con la fecha de caducidad.

3. La ruptura durante su uso, que es difícil de cuantificar y hay pocos datos. Los trabajos indican que el índice de rupturas por vía anal es del 1 al 6%, mientras que por vía vaginal es inferior, entre el 0.6 al 0.8%.^{9,10} Sin embargo, en otro estudio realizado en dos burdeles de Sidney, Australia, uno de hombre y otro de mujeres, se obtuvieron tasas de rupturas inferiores, del 0.5% en las relaciones anales y del 0.8% en las

relaciones vaginales, implicando que podía deberse a que el sexo comercial es de menor duración y se tiene más experiencia en el uso de los preservativos.¹¹

4. El uso incorrecto. No debe utilizarse lubricación externa oleaginosa, porque reblandece y daña el látex, se deben colocar antes del contacto genital con el pene erecto, y retirarse inmediatamente después de la eyaculación, ya que al disminuir su tamaño puede salir líquido seminal.

5. El uso inconstante. En multitud de trabajos se indica que hay un rechazo inconsciente a los preservativos en la psicología masculina, de forma que su utilización suele ser inconstante en muchas parejas por las molestias que produce, por la disminución de la sensibilidad y de la espontaneidad, incluso entre personas infectadas de SIDA.^{12,13} En trabajos realizados con parejas discordantes, donde uno estaba infectado con el virus y otro no, después de recibir información sobre los riesgos y la necesidad de utilizar siempre preservativos, los resultados fueron: de 32 parejas al cabo de un año sólo 10 parejas (42%)¹⁴, utilizaron siempre el preservativo. En un estudio europeo con 563 parejas de 9 países, seguidas durante una media de 3 años,¹⁵ sólo 24 parejas (4.3%) utilizaron siempre el preservativo. De 379 parejas estudiadas durante 6 años,¹⁶ 155 parejas (41%) utilizaron siempre el preservativo, y en un estudio con prostitutas, sólo el 4% usaban siempre el preservativo.¹⁷ Finalmente, en un trabajo realizado con adolescentes sexualmente activos de San Francisco, todos sabían que el preservativo era una forma eficaz para prevenir las enfermedades de transmisión sexual y daban bastante importancia al tema, pero al cabo de un año sólo el 2% de las mujeres y el 8% de los varones, utilizaron siempre el preservativo en sus relaciones sexuales.¹⁸ Resulta que en pleno momento de pasión hay que “parar” para ponérselo, y muchas veces no se lo ponen.

Respecto a la prevención del SIDA, el preservativo es la única barrera de protección que existe, pero hoy está suficientemente probado que su eficacia es relativa para evitar la transmisión de una enfermedad mortal y no curable. En un trabajo sobre preservativos realizado por los Centros de Control de Enfermedades de Atlanta (CDC), máxima autoridad mundial en el SIDA, dice: “Las únicas estrategias de prevención totalmente efectivas para la prevención del SIDA son la abstinencia o la relación sexual con una pareja mutuamente fiel y no infectada. El

condón si se le usa adecuadamente en cada acto sexual puede reducir, pero no eliminar, el riesgo de enfermedades de transmisión sexual. Los individuos que tengan probabilidad de contagiarse o ya están infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), deberían ser conscientes de que el uso del condón no puede eliminar por completo el riesgo de contagiarse o de contagiar a otros”.⁴ Los resultados de diversos estudios epidemiológicos planeados cuidadosamente concluyen que el condón disminuye el riesgo, pero persiste un riesgo residual del 13 al 27%.^{19,20} En consecuencia, el no aclarar que el uso del preservativo tiene fallas es un error médico, y es una irresponsabilidad basar la prevención del SIDA sólo con los preservativos, ya que se da una falsa sensación de seguridad, aumentando las conductas de riesgo y, como hay posibilidad de contagio, el número de infectados y la magnitud de la epidemia sigue aumentando. Todos los países que han luchado contra el SIDA fomentando sólo el preservativo han obtenido resultados opuestos a los pretendidos. El Dr. William Blattner, Director del Departamento de Epidemiología Viral del NIH de Bethesda, en una reunión internacional sobre el SIDA dijo: “Favorecer el uso del preservativo es un error, puesto que sólo aumenta los comportamientos arriesgados”.²¹ Todos los especialistas están de acuerdo que el único medio de prevención totalmente seguro es evitar las conductas de riesgo. Si no fomenta el sexo seguro con una disminución de las conductas de riesgo, nadie puede asegurar que la enfermedad será erradicada y que la difusión del SIDA disminuya.

Anticonceptivos orales, hormonales o píldoras

Son mezclas sintéticas, tipo estrógeno y progesterona, que alteran el ciclo femenino. Las hormonas naturales se destruyen por vía oral y los estrógenos sintéticos que se emplean son el Etinil-estradiol o el Mestranol, mientras que hay más de veinte tipos de progestágenos. Es un método anticonceptivo de gran eficacia y comodidad, pero presenta los mayores riesgos para la salud.²² Existen varios tipos de preparados:

1. Secuenciales o seriados, que en la primera mitad contienen sólo estrógenos y en la segunda mitad estrógenos y progestágenos. Dan lugar a una apariencia de ciclo normal por razones comerciales, ya que, a pesar

de que el ovario no produce hormonas, su administración exógena desarrolla el endometrio y a los tres días de no ingerirlas se produce una menstruación artificial, lo que evita el rechazo de la usuaria por la falta de esta.

2. Combinadas, que desde el primer día contienen una mezcla de estrógenos y progestágenos, produciendo a los tres días de no ingerirlas una menstruación, que da apariencia de normalidad.

3. Simples, que contienen sólo progestágenos y presentan menores efectos secundarios, sin embargo, no desarrollan el endometrio y no se produce una menstruación artificial, misma que no es necesaria para el efecto anticonceptivo.

4. Minipíldoras, que pueden ser secuenciales, combinadas o simples, caracterizándose por tener dosis muy bajas de hormonas, entre tres y cuatro veces menos que las normales, con lo que se reducen los efectos secundarios y su eficacia hasta el 94%.^{7,23,24}

5. De acción prolongada o de depósito, que se administran por vía intramuscular o en implantes subcutáneos de cápsulas silásticas, que liberan constantemente pequeñas cantidades de hormona, aunque pueden producirse fallas por enquistamientos. Desde 1990 existe un anticonceptivo de implantación denominado Norplant, que son seis finas cápsulas (34 × 2.4mm) con 36 mg. de levonorgestrel, que se implantan subcutáneamente en el antebrazo y van liberando el progestágeno lentamente (30-50 pg/día). Es una nueva forma de administración, es efectiva durante cinco años aproximadamente, y presenta un elevado índice de eficacia (al no presentar el problema de olvidos), que oscila entre el 99,8% al 97% al cabo de 3 años.²⁵ El implante se realiza mediante una pequeña operación quirúrgica con anestesia local, pudiendo ser extraídas en cualquier momento y recuperando la fertilidad en dos meses. Los efectos secundarios son menores a la píldora anticonceptiva tradicional, al no contener estrógenos y liberar menores cantidades de hormona. Se han descrito dolores de cabeza en un 25% de los casos, cambios de humor, de peso e irregularidades menstruales, que desaparecen normalmente. Sin embargo, a veces los síntomas son fuertes en los primeros seis meses y ello exige la retirada de las cápsulas.²²

Las primeras píldoras anticonceptivas se deben a Gregory Pincus, que en los años cuarenta demostró que el pico ovulatorio de la LH en la

coneja se inhibía con la inyección de esteroides naturales.²⁶ En los años cincuenta se sintetizaron derivados esteroideos activos por vía oral, que eran anovulatorios cuando se administraban cada 24 hrs. En 1956 se experimentó, en mujeres de Puerto Rico, el primer anticonceptivo hormonal compuesto por el gestágeno Mestranol y el progestágeno Noretinodrel.²⁷ Este último, comercializado con el nombre de Enivid, fue aprobado por el FDA el 9 de Mayo de 1960, sin que se hiciesen suficientes estudios sobre su mecanismo de acción y sus efectos secundarios, argumentando que era un simple tratamiento hormonal que no necesitaba estudios completos. Sin embargo, la primera generación de anticonceptivos orales pronto dejaron de utilizarse, debido a los efectos secundarios que producían las elevadas dosis de hormonas, tales como vómito, náusea, dolores de cabeza, aumento de peso, desaparición de la libido, estados de laxitud y depresión. Al reducir las dosis hormonales respecto a las calculadas se comprobó con sorpresa que continuaban siendo contraceptivos. Así, las minipíldoras actuales, con dosis hormonales disminuidas, ya no son anovulatorias, pero siguen siendo anticonceptivos por otros mecanismos, y se sabe que el mecanismo de acción es quintuple:²⁸

1. Inhibición de la liberación de LH y FSH a nivel hipotalámico-hipofisiario, aunque no hay una inhibición total.

2. Inhibición ovárica, impidiendo el desarrollo folicular, la ovulación, la secreción de estrógenos y de progesterona. Sin embargo, la inhibición es parcial y ya no son siempre anovulatorios, aunque siguen siendo anticonceptivos por otros mecanismos, por ejemplo con la píldora Norplant hay ovulación aproximadamente en la mitad de los ciclos.²²

3. Altera la motilidad de las trompas, por lo que los estrógenos producen hipermotilidad y los progestágenos hipomotilidad, de forma que si hay fertilización se da un efecto antiimplantatorio abortivo.

4. Altera el desarrollo del endometrio, de forma que sin suficientes dosis de estrógenos no hay una adecuada proliferación del endometrio, y sin progesterona no hay diferenciación. La consecuencia es que si hubo fertilización se produce un efecto antiimplantatorio abortivo.

5. Altera el moco cervical, los progestágenos producen un moco escaso y espeso que dificulta el paso de los espermatozoides, mientras que los estrógenos producen un moco abundante y permeable a los espermatozoides.

No es fácil precisar si los anticonceptivos orales tienen un efecto antifertilizante o abortivo, ya que depende de la composición, la dosis, la persona, y el ciclo concreto, siendo generalmente antifertilizantes, aunque a veces son abortivos. Como regla general, cuanto más baja es la dosis, menores son los efectos secundarios y mayor es la probabilidad de que sea abortivo y tenga fallas, pudiendo reducirse el índice de eficacia hasta el 94%.^{7,23,24} Se ha comprobado que las minipíldoras anticonceptivas producen niveles de gonadotropinas casi normales, a veces picos de LH y ovulaciones, hay secreción de esteroides y alteraciones del moco cervical y, sin embargo, siguen siendo anticonceptivos al alterar el desarrollo del endometrio y la implantación del embrión.²⁹

Las píldoras anticonceptivas se ingieren diariamente durante 20-21 días y siempre a la misma hora. Si hay un olvido debe tomarse lo antes posible, pero si han transcurrido más de doce horas de la hora acostumbrada, o si hay dos olvidos de menos de doce horas en un ciclo debe abandonarse la ingestión del anticonceptivo y esperar a la menstruación para volver a empezar. Después de tomar 21 comprimidos en tres semanas, se descansa durante siete días y se vuelve a empezar, aunque se recomienda tomar descansos de tres a seis meses cada año, ya que el tratamiento hormonal altera el delicado eje femenino. Ningún tratamiento hormonal debe ser mantenido durante más de una semana, para evitar los efectos secundarios de una regresión glandular. Así, los corticoides, que son los más potentes antiinflamatorios y antialérgicos no deben de ser administrados de forma continua durante más de siete días. Sin embargo, para que las píldoras anticonceptivas ejerzan su acción, no hay más remedio que administrarlas durante 21 días, interrumpir durante siete días, y volverlas a tomar otros 21 días. Algunos medicamentos disminuyen el efecto de las píldoras anticonceptivas cuando se ingieren simultáneamente, y otras veces, los anticonceptivos orales modifican la acción de los medicamentos, reduciendo su efecto, inactivándolos o en algunos casos potenciándolos. Por eso, es importante advertir al médico que se están tomando anticonceptivos orales.

Efectos secundarios de los anticonceptivos orales

Inicialmente hubo una euforia respecto a los anticonceptivos orales, pero se han puesto en evidencia los riesgos de la administración diaria

de una hormona. Sin embargo, algunos minimizan los efectos secundarios y otros los exageran, cuando en realidad depende del tipo del anticonceptivo hormonal, la dosis y la persona. Como criterio general, nunca deben tomarse sin un examen médico previo y un control periódico mientras se utilizan, ya que las píldoras anticonceptivas son preparados hormonales con acciones generalizadas, que deben administrarse con demasiada frecuencia para conseguir su acción contraceptiva. Al ser el método anticonceptivo con mayores riesgos para la salud, su administración sin control puede resultar peligrosa. Todos los prospectos farmacéuticos recomiendan el examen médico previo y una revisión cada seis meses, con lo que se evitan las demandas que se producían al principio por los accidentes provocados por los anticonceptivos orales,³⁰ que inducen efectos secundarios dependiendo de su composición y dosis, de la edad, raza y condiciones de vida de la mujer. Como ejemplo, los efectos secundarios que se indican en el prospecto de uno de los anticonceptivos orales de más uso son: alteraciones vasculares tales como tromboflebitis, infarto de miocardio, accidentes vasculares cerebrales, trombosis pulmonar... en proporción superior a quienes no utilizan contraceptivos. Con cierta frecuencia, especialmente durante el primer ciclo del tratamiento, se producen hemorragias vaginales que pueden ser intensas. También hipertensión, náusea, vómitos, mareos, edemas, aumentos de peso corporal, erupciones cutáneas, cuadros de depresión mental, ictericia, etc. El prospecto del anticonceptivo también señala una serie de precauciones: el incremento del riesgo de sufrir un accidente cardiovascular se agudiza con la edad y el uso del tabaco. Se recomienda dejar de fumar durante el tratamiento. La conveniencia de emplear este medicamento como método anticonceptivo en mujeres de más de 40 años de edad debe ser evaluado cuidadosamente frente a los riesgos que comporta, especialmente si existe historial de uso acusado de tabaco.

Lo más objetivo respecto a las contraindicaciones de los anticonceptivos orales son las recomendaciones de los organismos internacionales de sanidad, como la OMS, que indica: realizar un reconocimiento previo para determinar la existencia de contraindicaciones absolutas, limitar su uso a partir de los 35 años, no administrarlas a jovencitas antes de regularizarse el ciclo, ni a las fumadoras con más de 20 cigarrillos al día, y realizar pausas de unos meses cada año. La FDA señala siete

contraindicaciones absolutas o circunstancias en que de ningún modo deben administrarse los anticonceptivos orales: la enfermedad tromboembólica o tromboflebitis; la historia previa de tromboflebitis o tromboembolismo; la enfermedad arterial cerebrovascular o coronaria; la existencia o sospecha de neoplasias estrógeno-dependientes; la existencia o sospecha de cáncer de mama; las hemorragias uterinas anormales de causa desconocida; el embarazo sospechoso o conocido. Además, se suelen añadir como contraindicaciones absolutas la hiperglucemia congénita, la hipertensión, la diabetes, las enfermedades hepáticas, las alteraciones menstruales, la existencia de una historia familiar de tumores malignos y la edad superior a los 40 años. Hay que indicar que los accidentes tromboembólicos representan el 60% de los accidentes graves.²² Además existen contraindicaciones relativas, que exigen un seguimiento médico cuidadoso, como son la depresión, las cefaleas de tipo migrañoso, los trastornos premenstruales, la epilepsia, las nefropatías, las várices, los miomas uterinos, el tabaquismo superior a los 20 cigarrillos al día, y la edad superior a 35 años.^{24,28,30}

En resumen, los contraceptivos orales alteran la delicada fisiología femenina, produciendo efectos secundarios por la administración crónica de una hormona, lo que está contraindicado en la terapéutica hormonal. Es irónico que se proteste por el engorde de los animales con hormonas esteroideas, pero no por la barbaridad fisiológica que supone el atiborrarse de esas hormonas durante veinte días consecutivos, luego siete días de descanso y volver a empezar. Aunque las minipíldoras anticonceptivas presentan menos efectos secundarios, en los países desarrollados está disminuyendo su utilización por los efectos perjudiciales y por ser sólo para mujeres que gozan de buena salud, que tienen menos de 35 años, que no fuman y que no son olvidadizas. Además, su eficacia real es menor a la teórica, al disminuir con los olvidos y la asociación con otros fármacos. En un estudio de anticoncepción realizado en España por la fundación suiza International Health, el 42% de las españolas que utilizaban este método olvidaron tomarse la píldora anticonceptiva de una a tres veces en seis meses.

Dispositivo intrauterino (DIU), espiral o estilete

Son hilos de distintas formas, hechos de plástico, cobre o mixtos, con un tamaño de 36 por 32 mm que se implantan en el útero. Aparecen

comercialmente en los años sesenta, aunque ya se utilizaban en Egipto hace más de 2000 años. Son eficaces durante dos a cuatro años y su índice de fallas es del 1 al 2.5% al año, aunque en jóvenes aumenta hasta el 5.8% debido al riesgo de expulsión.^{28,31} Se utilizan principalmente en mujeres multíparas, que han tenido hijos, porque facilita su implantación y es menos frecuente la expulsión respecto a las mujeres nulíparas o vírgenes. Hay modelos DIU que liberan progesterona, como Progestasert-T que tiene forma de T y libera 65 µg/día de progesterona durante un año;³² otros están recubiertos de cobre, como Paragard que tiene forma de espiral y su vida media es unos seis años,³² y otros tienen incorporadas pequeñas cantidades de sulfato de bario que los hacen visibles a los rayos X. Su acción fundamental es impedir la implantación del embrión y provocar un aborto temprano, ya que está perfectamente establecido que el DIU inhibe la receptividad del endometrio al producir distintos cambios bioquímicos e histológicos, que son los responsables de su acción antiimplantatoria y abortiva.^{28,33} Su mecanismo de acción es múltiple.^{28,34}

1. La presencia de un cuerpo extraño provoca reacciones inflamatorias en el endometrio, con infiltración de leucocitos, liberación de prostaglandinas y de sustancias de origen liposómico, como la β-glucuronidasa o la fosfatasa ácida, que transforman el endometrio en un medio inadecuado para la implantación del embrión.

2. Aumenta la motilidad uterina, lo que contribuye a impedir la implantación.

3. Posee un efecto antidecidual, con alteración de la metamorfosis decidual del endometrio, lo que impide la supervivencia del embrión.

4. Induce un desarrollo precoz del endometrio, de forma que cuando el embrión llega a la cavidad uterina ya ha perdido su receptividad para la anidación. La liberación local de progesterona de algunos modelos de DIU refuerza este efecto.

5. El cobre potencia la inflamación local y el incremento de leucocitos, que al destruir espermatozoides tienen una cierta acción espermicida, aunque es un mecanismo secundario para la acción anticonceptiva. El cobre también interfiere en algunos enzimas endometriales, afectando el metabolismo y la capacidad secretora del endometrio.

Los efectos secundarios del DIU son menores a los de los anticonceptivos orales, aunque es un método claramente abortivo. Se recomienda

especialmente a las mujeres fumadoras, mayores de 35 años y/o multíparas. Está contraindicado cuando hay expulsiones repetidas del DIU, si existen trastornos menstruales y si las reglas son abundantes y dolorosas, ya que pueden acentuar los dolores y provocar grandes hemorragias. Los efectos secundarios que se han descrito del DIU son:^{28,32}

1. Salpingitis o inflamación pélvica aguda o crónica, especialmente en los dos primeros meses de su implantación, y cuya probabilidad aumenta un 49%.

2. Perforación uterina, cuya probabilidad aumenta diez veces y es del 1 por mil.

3. Hemorragias intensas y dolorosas, excepto en los DIU con progesterona, con incrementos menstruales o manchado intermenstrual en el 20 al 100% de los casos, pudiendo llegar a producir anemia.

4. Molestias y dismenorreas o dolor abdominal del 15 al 40% de los casos.

5. Expulsión del DIU del 5 al 25% de los casos, especialmente durante los dos o tres primeros meses, pudiendo ocurrir que la usuaria no se dé cuenta.

6. Esterilidad, que aumenta un 20% debido a que se duplica la probabilidad de bloqueos tubáricos.

7. Embarazos ectópicos, cuya probabilidad aumenta un 8.7%.

8. Riesgo de abortos espontáneos, cuya probabilidad aumenta un 56%.

Píldoras anticonceptivas del día siguiente

Son píldoras abortivas que impiden la implantación del embrión por diversos mecanismos. Se deben de administrar dentro de las 72 hrs siguientes a la relación, y exigen elevadas dosis de hormonas, por lo que sólo se deben utilizar en casos de urgencia y como máximo una vez al mes. El mecanismo de acción depende de la composición, que puede ser a base de:

1. Estrógenos, que incrementan la motilidad uterina y tubárica.

2. Progestágenos, que disminuyen la motilidad uterina y tubárica.

3. Prostaglandinas, que producen luteolisis e incrementan la motilidad uterina.

4. Oximetolona, que producen luteolisis y regresión del cuerpo lúteo.
5. Aminoglutetimida, que inhibe el paso del colesterol a pregnenolona, con lo que se bloquea la esteroideogénesis y la implantación del embrión por falta de progesterona.
6. Vacuna anti-hCG o anticonceptiva, formada por un antisuero que al bloquear la gonadotropina coriónica produce la involución del cuerpo lúteo e impide la implantación.

Píldora abortiva RU-486

Contiene Mifepristone, un antagonista de los receptores de progesterona, que produce un aborto químico al bloquear reversiblemente la acción de esta hormona, que es necesaria para la anidación y el desarrollo del embarazo. Fue sintetizada por E. Baulieu en 1981 y la fabrica el laboratorio francés Roussel-Uclaf desde 1988, con el nombre comercial de Mifegyne, siendo RU las iniciales del laboratorio y 486 el número de la molécula sintetizada. La RU-486 produce la involución del endometrio y estimula la liberación de prostaglandinas, con lo que aumentan las contracciones del útero, relaja el cervix y a las 48 h. se produce una menstruación, con la expulsión del embrión.³⁵

Su acción es limitada, ya que sólo es efectiva de las seis semanas de la última menstruación -dos semanas después de la falta de esta-, aunque asociada a prostaglandinas es efectiva hasta tres semanas después, ya que más tarde se produce demasiada progesterona para poder ser bloqueada. Por sí sola es eficaz en un 86% de los casos y hay un 14% de fracasos en la expulsión, que requieren un aspirado quirúrgico.³⁵ Sin embargo, asociado a Prostaglandinas aumenta su eficacia al 97%, existiendo un 1% de fetos que sobreviven y un 2% que no se expulsan.³⁶ Las prostaglandinas aumentan la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas, lo que favorece la expulsión del embrión, pero la duración de las hemorragias y la intensidad de los dolores abdominales se incrementan en forma proporcional a la dosis, y hay riesgos de complicaciones cardíacas por espasmos vasculares, de manera que están prohibidas en países como EE.UU. y Alemania. La dosis adecuada de Mifepristone es de 600 mg. en tres tabletas por vía oral y dos días después, cuando empiezan las hemorragias, se administra una pequeña

dosis de Prostaglandinas (400 mg. de Misoprostol) por vía intramuscular u óvulo vaginal.³⁷ Al cabo de dos semanas se comprueba ecográficamente si se ha producido la expulsión del embrión.

Los efectos secundarios de la RU-486 determinan que, en los países que la han aprobado, sólo se administre en hospitales y con estricta vigilancia hospitalaria, ya que pueden exigir:

1. Aspiración quirúrgica al no expulsarse el embrión.

2. Transfusiones sanguíneas, ya que en el 90% de los casos se producen hemorragias uterinas intensas y prolongadas, que duran una media de 8.9 días y en el 20% de los casos más de 12 días, aunque algunas veces duran hasta 35 días.

3. Se pueden producir intensos dolores abdominales por las prostaglandinas, así como intolerancias digestivas con náuseas, vómitos o diarreas.

4. Hay posibilidad de malformaciones en los fetos que sobreviven, como el caso de un niño francés que nació con graves deformaciones físicas, al resistir la RU-486 y la madre no querer abortar por otros métodos.³⁷ En animales se ha comprobado que producen malformaciones tanto el Mifepristone,³⁸ como las prostaglandinas.³⁹ Es el primer fármaco que se ha demostrado que produce malformaciones y se comercializa.

5. Las prostaglandinas pueden producir accidentes cardiovasculares por espasmos vasculares, de forma que están contraindicados con enfermedades cardíacas o cuando hay riesgo de padecerlas, por ejemplo en fumadoras. En abril de 1991 murió por la RU-486 una mujer francesa de 31 años que era fumadora, y aunque el Ministerio de Sanidad francés reconoció los grandes riesgos de las prostaglandinas en mujeres de más de 35 años, en fumadoras, en hipertensas o con enfermedades cardíacas, sin embargo no las prohibió como otros países.

6. Se ha descrito un mayor sentimiento de culpabilidad respecto al aborto quirúrgico, quizá por ser más culpabilizador el abortar tomando directamente la píldora, en vez de que sea el médico el ejecutor y el cómplice del acto.⁴⁰

El aborto químico se presenta como la gran alternativa al aborto quirúrgico, que servirá cuando se perfeccione, para eliminar farmacológicamente del seno materno al hijo no querido en el propio hogar, como la aspirina que elimina una molesta jaqueca, evitándose la intervención quirúrgica, la hospitalización y la anestesia. El aborto será

cómodo, ya que bastará tomarse unas píldoras y el resultado es como una menstruación; es barato y podrá estar a cargo de la Seguridad Social al ser comprimidos; es limpio, al no requerir una sangrienta intervención quirúrgica; es privado, al no trascender y no distinguirse de un aborto espontáneo.

Lo negativo es la banalización del aborto a nivel casero, destruyendo el embrión y perdiendo la conciencia del hecho, puesto que no impresiona; no es una carnicería y no se desarrollan sentimentalismos, ya que aparentemente es otra menstruación, aunque en realidad se está eliminando el embrión tirando de la cadena. El genetista francés Jérôme Lejeune, miembro de la Academia de Medicina de Francia y descubridor del origen del síndrome de Down, lo ha definido como el “primer pesticida antihumano”. Sin embargo, el aborto químico puede ser más traumático para el cuerpo y mente de la mujer que el aborto quirúrgico, por las siguientes razones:

1. Es efectiva sólo hasta siete semanas después de la última menstruación, por lo que se deberá decidir con una gran dosis de pánico y bajo una gran presión, tomando apresuradamente la decisión de matar a su hijo, lo que afectará gravemente al psiquismo de la mujer.

2. La píldora abortiva tiene que ser ingerida por la mujer, lo que incrementa el sentimiento de culpabilidad, ya que tomarla directamente supone un acto más culpabilizador que el aborto quirúrgico, en donde el médico es el ejecutor y el cómplice del acto. De hecho, muchas mujeres que abortan por la rápida y sencilla técnica de la succión, piden, sin ser necesaria, la anestesia general porque prefieren no ser conscientes del terrible acto que están cometiendo, mientras que en los partos por cesárea, muchas piden anestesia local para ser conscientes del parto.

3. El aborto químico es mucho más lento, ya que deben ir al hospital para que les den las píldoras, luego pasarán dos interminables días en casa y volverá para la administración de las prostaglandinas. Malo sería que cambiasen de opinión en esos dos días, en los que hay demasiado tiempo para pensar. Finalmente, de vuelta a casa se producirá una larga, pesada y dolorosa hemorragia, cuyo significado será algo profundamente desagradable y doloroso.

4. En algunos casos, no se producirá el aborto deseado y precisará de un aborto quirúrgico. La mujer vuelve a ser la víctima de las consecuencias destructivas de la muerte de su hijo no nacido, cuando en vez de

pesticidas antihumanos, necesitan ayuda y amor durante el embarazo y después del nacimiento del hijo.

Referencias bibliográficas

1. JIMENEZ VARGAS, J., LOPEZ, G., *Aborto y contraceptivos* (3ª ed.), EUNSA, Pamplona, 1980.
2. GRANT, Ellen, *La píldora amarga*, 1985. Citada por GILLICK, Victoria en Relato de una madre. Rialp, Madrid (3ª ed.), 1991.
3. MARCO, J., *Métodos artificiales de regulación de la fertilidad humana*. Cuadernos de bioética, 6(2): 27-40, 1991.
4. CENTERS FOR DISEASE CONTROL, *Condoms for prevention of sexually transmitted diseases*. Morbidity and Mortality Weekly Report, 37, N° 9: 134-137, 1988. Reproducido también en JAMA, 259: 1925-1927, 1988.
5. JUDSON, F.N., EHRET, J.M., BODIN, G.F. et al, *In vitro evaluations of condoms with and without nonoxylol 9 as physical and chemical barriers against Chlamydia trachomatis, herpes simplex virus type 2 and human immunodeficiency virus*. Sex. Transm. Dis. 16: 51-6, 1989.
6. JONNES, F.N., FORREST, J.D., *Contraceptive failure in the United States: revised estimates from de 1982 national survey of family growth*. Fam. Plann. Persp. 21: 103-109, 1989.
7. TRUSELL, J., HATCHER, R.A., CATER, W. et al., *Contraceptive failure in the United States: an update*. Stud. Fam. Plann. 21: 51-54, 1990.
8. *Análisis de 20 preservativos*. OCU-Compra Maestra, 139: 17-21, marzo de 1992.
9. GOLOMBOK, S., SKETCHLY, J., RUST, J., *Condom failure among homosexual men*. J. AIDS 2: 404-409, 1989.
10. TINDALL, B., SWANSON, C., DONOVAN, B. et al, *Sexual practices and condom usage in a cohort of homosexual men in relation to human immunodeficiency virus stage*. Med. J. Aust., 151:318-322, 1989.
11. RICHTERS, J., DONOVAN, B., GEROFI, J. et al, *Low condom breakage rate in comercial sex*. Lancet 2: 1489, 1988.
12. VAN DE PERRE, P., JACOBS, D., SPRECHER-GOLDBERGER, S., *The latex condom, an efficient barrier against sexual transmission of AIDS-related viruse*. AIDS 1: 49-52, 1987.
13. SOLOMON, M.Z., DEJONG, W., *Recent sexually transmitted disease prevention efforts and their implications for AIDS health education*. Health Educ. Q., 13: 301-316, 1986.
14. FLISCHL, M.A. y cols., *Evaluation of heterosexual partners, children and household contacts of adults with AIDS*. JAMA 257: 640-644, 1987.
15. EUROPEAN STUDY GROUP ON HETEROSEXUAL TRANSMISSION OF HIV, *Comparison of female to male and male to female transmission of HIV in 563 couples*. Brit. Med. J., 304: 809-13, 1992.
16. PADIAN, N.S., SHIBOSKI, S.C., JEWELL, N.P. *Female-to-male transmission of human immunodeficiency virus*. JAMA 266: 164-167, 1991.
17. CENTERS FOR DISEASE CONTROL, *Antibody to human immunodeficiency virus in female prostitutes*. MMWR 36: 157-161, 1987.

18. KEGELES, S.M., ADLER, N.E., IRWIN, C.E., *Sexually active adolescents and condoms: changes over one year in knowledge, attitudes and uses*. Am. J. Pub. Health 78: 460-461, 1988.
19. SCHREINER, W., APRIL, K., *Zur Frage der Schutzwirkung des Kondoms gegen HIV-Infektionen*. Schweizerisches Medizinisches Wochenschrift 120: 972-978, 1990.
20. U.S. PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE, *Informe del, Guía de actividades preventivas en la práctica médica*. Ed. Días de Santos, Madrid, Cap 53, p. 482, 1992.
21. BLATTNER, W., *Aspectos epidemiológicos del SIDA*. Actas IV Conferencia del SIDA, p. 63. Roma, 13-15 de octubre de 1989.
22. BURKMAN, R.T., *Tendencias modernas en la anticoncepción*. En Clínicas de Ginecología y Obstetricia. Temas Actuales, vol. 4, p 791-734, Ed. Interamericana, Madrid, 1990.
23. KETTING, E., *The relative reliability of oral contraceptives: findings of an epidemiological study*. Contraception 37: 343, 1988.
24. WHARTON, C., BLACKBURN, R., *Lower-dose pills*, en Population reports, population information program series A. Baltimore, John Hopkins University Press, 1988.
25. SHOUBE, D., MISHELL, D.R., *Norplant: subdermal implant for long-term contraception*. Am. J. Obstet. Gynecol., 160: 1286, 1989.
26. PINCUS, G., CHANG, M.C., *The effects of progesterones and related compounds on ovulation and early development in the rabbits*. Acta Physiol. Latinoam. 3: 177-183, 1953.
27. ROCK, J., PINCUS, G., GARCIA, C.R., *Effects of certain 19 nor-steroids on the hormonal human menstrual cycle*. Science 124: 891-893, 1956.
28. BURKMAN, R.T., *Handbook of contraception and abortion*. Little Brown, Boston, 1989.
29. ELSTEIN, M., MORRIS, S.E., GROOM, G.V., JENNER, D.A., et al., *Studies on low-dose oral contraceptives: cervical mucus and plasma hormone changes in relation to circulating N-Norgestrel and 17 β -Ethinyl estradiol concentrations*. Fertil. Steril. 27: 892-899, 1976.
30. POTTS, M., DIGGORY, P., *Textbook of contraceptive practice*. Cambridge University Press, 2nd ed., 1983.
31. SIVI, I., SCHIDT, F., *Effectiveness of IUD's: a review*. Contraception 36: 55, 1987.
32. ORY, H.W., *The noncontraceptive health benefits from oral contraceptive use*. Fam. Plann. Persp. 14: 182, 1982.
33. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, *Boletín de la OMS*, Progress N° 1, p. 2, febrero de 1987.
34. TATUM, H.L., *Clinical aspects of intrauterine contraception*. Fertil. Steril. 28: 3-28, 1977.
35. COUZINET, B., LESTRAT, N., ULMANN, A., BAULIEU, E.E., SCHAISON, G., *Termination of early pregnancy by progesterone antagonist RU-486 (mifepristone)*. New. Engl. J. Med., 315: 1565-1570, 1986.
36. SILVESTRE, L., DUBOIS, C., RENAULT, M., REZVANI, Y., BAULIEU, E.E., ULMANN, A., *Voluntary interruption of pregnancy with mifepristone (RU-486) and a prostaglandin analogue: a large-scale French experience*. New. Engl. J. Med. 322: 645-648, 1990.
37. COLES, P., *French government approves abortion pill for comercial use*. Nature 335: 468, 1988.
38. JOST, A., *Reproduction animale-nouvelles données sur le boison hormonal de la lapine gestante: grassesses partielles et anomalies foetales après traitement par un antagoniste hormonal à dose subabortive*. C. A. Aca. Sci.(III): 281-284, 1986.
39. COLLINS, F., MAHONEY, M., *Hydrocephalus and abnormal digits after failed first-trimester prostaglandin abortion attempt*. j. pEDIATR. 102: 620-621, 1983.
40. GARCIA DEL BURGO, P. *RU-486: una alternativa al aborto quirúrgico*. Sistole 15: 15-16, 1990.



Ilustración del código Guta Sintrom, indicaciones de salud para el mes de junio, circa 1154

Métodos naturales de regulación de la fertilidad

*Francisco Javier Marcó Bach**

Resumen

En este artículo se explican detenidamente los métodos naturales de regulación de la fertilidad, definidos como aquellos que observan los signos y síntomas naturales del ciclo menstrual femenino, haciendo posible distinguir las etapas fértiles de las infértiles. Señala los índices de eficacia de los métodos, y las ventajas que presentan, a nivel físico y psicológico, sobre los anticonceptivos. Finalmente, rebate las principales críticas que se adjudican a los métodos naturales, presentando como conclusión, una semblanza muy positiva de ellos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) los define como técnicas para buscar o evitar embarazos mediante la observación de los signos y síntomas que, de manera natural, ocurren durante las fases fértiles e infértiles del ciclo menstrual".¹ Son métodos de autoconocimiento del propio ciclo, a través del autodiagnóstico o sencillas observaciones de los signos de fertilidad e infertilidad a lo largo del ciclo. El conocido y antiguo método de los signos de Oggino-Knaus es sólo la prehistoria, una antigualla de 1930, que supuso un notable avance en su época en el conocimiento y regulación de la fertilidad femenina. Sin embargo, tiene

* Catedrático de Fisiología
Universidad de Santiago de Compostela (España)

muchas fallas debido a que se basa en cálculos matemáticos para la predicción de lo que puede suceder, y en realidad no tiene nada que ver con los actuales métodos naturales. El fundamento de los métodos naturales es doble. En primer lugar, el conocimiento científico de la sexualidad femenina que, a través del análisis de los indicadores naturales externos, determina el momento de la ovulación y los períodos de fertilidad e infertilidad de la mujer con la mayor exactitud posible. Las fases del ciclo femenino se reflejan de diversas maneras en el exterior del organismo, y es fácil aprender a leer o a distinguir los síntomas que determinan el momento del ciclo, para actuar en consecuencia, sin alterar el proceso biológico natural. El segundo fundamento es la libre voluntad de la pareja para mantener o abstenerse de las relaciones sexuales, según los fines propuestos y la fase del ciclo. Los métodos naturales no son una simple alternativa a los anticonceptivos, al ser inocuos y totalmente ecológicos por respetar el proceso biológico natural, sino otra manera de entender la sexualidad, de forma que contribuyen a mantener y aumentar la felicidad conyugal. El autodiagnóstico de la fertilidad propicia la comunicación interpersonal en ese tema, aumenta la estima y el respeto a la mujer, y ayuda a asumir conjuntamente la responsabilidad de la fertilidad. Establece una profunda vinculación entre los esposos en los actos que expresan su amor, y mejora su vida sexual.

El desarrollo de los métodos naturales ha sido espectacular en los últimos años.^{2,3} La Organización de las Naciones Unidas (ONU) los ha integrado como métodos en los programas de educación sanitaria de atención primaria para la salud.⁴ La OMS ha reconocido varios de los métodos naturales y los ha declarado como los métodos ideales para la salud de la humanidad, con unos índices de eficacia semejantes a los mejores contraceptivos. En el Congreso sobre Control de la Fertilidad celebrado en Roma en 1987, el Prof. José Berzolotto, Director de la Sección de Control de la Natalidad de la OMS, dijo: “En los últimos años, la investigación ha producido grandes frutos en el control natural de la fertilidad. Desde las tentativas de Oggino-Knaus, la ciencia ha ido produciendo métodos cada vez más eficaces en la previsión de los días fértiles y estériles, habiendo pasado de métodos complicados y de difícil aplicación, a otros fáciles de aplicar y tanto o más eficaces que los artificiales. La OMS ya no puede fingir que no existen o que no son

científicos, por lo que ha decidido adoptarlos y promocionar su aplicación en todos los países miembros". Sin embargo, existe una falta de conocimiento sobre los métodos naturales, y las causas que dificultan su implantación son:

1. El gran desconocimiento que existe de los métodos naturales actuales, incluso entre médicos y centros de planificación familiar, que los asocian al método Oggino-Knaus. En un cuestionario de preguntas elementales, que se pasó a profesionales para evaluar el conocimiento real sobre los métodos naturales, se observó que existía una gran desproporción entre lo que creían conocer y lo que efectivamente conocían. Así, el 85% declararon que conocían suficientemente el método Billings, pero sólo un 2% de los formularios demostraron que lo conocían de verdad.

2. Hay una adoración casi reverencial por la técnica, que lleva a sobrevalorar los medios químicos y mecánicos, con un menosprecio del control natural.

3. Exigen una educación sanitaria para enseñar a reconocer los cambios que se producen a lo largo del ciclo y, aunque es sencillo en sí, exige una dedicación personalizada por parte de los profesionales, siendo más fácil el recetar píldoras o incluso implantar un dispositivo intrauterino (DIU).

4. Los intereses económicos de algunos ginecólogos y multinacionales farmacéuticas, que conduce, sin plantárselo explícitamente, a optar por los medios artificiales, ya que los métodos naturales suponen una reducción importante de los ingresos en el control de la natalidad. El resultado es una gran ignorancia, que les lleva a despreciar y a desaconsejar lo que desconocen, diciendo que no sirven por ineficaces y ponen como ejemplo el de Oggino.

En realidad, los métodos naturales son muy variados y fiables si se enseñan y utilizan correctamente, con unos índices de eficacia semejantes a los contraceptivos más seguros, como la píldora o el DIU.⁵ El índice de fallas se expresa con el índice de Pearl, que a través de una serie de cálculos determina el número de embarazos no deseados por cada cien mujeres en un año (13 ciclos). Se distingue el índice teórico, que se refiere sólo a los embarazos ocurridos por culpa del método, cuando se ha utilizado adecuada y regularmente, y el índice práctico de fallos, que incluye los errores del usuario y los cambios de opinión. La diferencia

entre el índice teórico y práctico aumenta proporcionalmente a la necesidad y a la complejidad del aprendizaje, así como a la intervención del "factor humano". Por ejemplo, no requiere aprendizaje y no hay errores humanos, al no intervenir el usuario, con la esterilización o los métodos de implantación, mientras que los diafragmas o los métodos naturales necesitan enseñanza y existen errores humanos durante su utilización, al igual que con los preservativos o las píldoras. Para que el índice práctico de los métodos naturales sea semejante al índice teórico, es importante la motivación de estar decididos a evitar un nuevo hijo, la fuerza de voluntad para seguir con rigor las exigencias del método, y el aprendizaje. Nunca se debe practicar un método natural sin estar seguro de haberlo aprendido correctamente, porque es la mejor forma de lograr un embarazo no deseado. No se aprenden con seguridad mediante un folleto, con lo que cuenta una amiga o con un buen libro, sino que es necesaria la ayuda de un profesional que contraste las observaciones y nos ayude a reconocer el patrón de fertilidad y las características particulares del propio ciclo, ya que cada mujer tiene algo distinto. Al ser una técnica de autodiagnóstico, se requiere identificar bien los signos y verlos previamente, ya que, aunque sea fácil distinguir, por ejemplo, el verde del amarillo, si no se han visto nunca, por más que lo expliquen, será difícil diferenciarlos.

Las técnicas de instrucción y comprensión han mejorado mucho en los últimos años. Consisten en una sesión de una hora, generalmente en grupo, donde se explican los síntomas de fertilidad e infertilidad, y se dan unos impresos para anotar las observaciones del propio ciclo durante quince días o un mes. Luego, hay una entrevista personal para comprobar que las observaciones han sido correctas, así como resolver dudas y los problemas que hayan surgido, siendo suficiente en la mayoría de los casos un solo ciclo, incluso entre analfabetas, aunque a veces se necesita más de una entrevista. El índice práctico de fallas aumenta si falta motivación en el matrimonio y, de entrada, no les importa mucho que aumente la familia, con lo que a veces se decide cambiar de opinión y saltarse las reglas con base en su libertad. Sin embargo, esos embarazos se consideran una falla práctica, ya que se atiende sólo a lo manifestado por la pareja antes de iniciar la evaluación del método, sin tener en cuenta los cambios de actitud a lo largo del año. Por eso, algunos estudios obtienen índices prácticos elevados cuando se

eligen personas con niveles de motivación y de aprendizaje muy variables.

Los métodos naturales están siendo investigados por científicos de todo el mundo y se enseñan en todas partes por profesionales de diversas religiones o sin creencias, por especialistas ecologistas o naturistas. La gente utiliza estos métodos por motivos científicos, sanitarios, culturales, éticos o por simple moda, ya que tienen conciencia de su eficacia y de su respeto por la naturaleza, incluida la humana. Entre los ecologistas, se utilizan mucho por ser los únicos que respetan el dinamismo natural del organismo femenino, y la Iglesia Católica los permite por razones científicas y éticas.

Principales métodos naturales

Se pueden distinguir los que no precisan medios técnicos y los que utilizan algún aparato. Entre los que no necesitan medios técnicos están:

1. El método de la Ovulación, de Billings o del Moco Cervical, que fue creado por John Billings y su esposa Evelyn, profesores de la Universidad de Melbourne (Australia), quienes empezaron a estudiar el moco cervical en 1962. Demostraron que las variaciones del moco cervical a lo largo del ciclo se correlacionaban claramente con los niveles de estrógenos y que el pico ovulatorio de gonadotropinas coincidía con los días de máxima lubricación y moco.⁶ El método se basa en la determinación de las características del moco cervical, que se obtiene en el interior o en el introito vaginal, respecto a su cantidad, elasticidad y transparencia.^{7,8} En determinados períodos del ciclo, la mujer se siente seca y el moco es escaso, pegajoso, poco elástico y turbio, por lo que actúa como un tapón o diafragma natural en el cuello uterino, e impide el ascenso de los espermatozoides al útero y la concepción. Esto ocurre en forma natural después de la menstruación, durante el inicio de la fase folicular, y después de la ovulación hasta el inicio de la menstruación. Sin embargo, a lo largo de la fase folicular, y a medida que van aumentando los niveles de estrógenos, la mujer siente cada vez más humedad y el moco es cada vez más abundante, fluido, transparente y elástico, de forma que, puesto entre dos dedos, se puede aumentar cada vez más la separación entre estos antes de que se rompa. Al final de la

fase folicular, el moco adquirirá características de fertilidad y discurrirá abundantemente a lo largo de la vagina, protegiendo a los espermatozoides del ácido medio vaginal y permitiendo su paso por el cervix hacia el útero. El moco fértil se produce durante unos cinco días, dependiendo de las características del ciclo. El último día de moco fértil, en el que es más abundante y la mujer siente la mayor humedad, se denomina el día pico o cumbre, teniendo lugar la ovulación poco después y es el día ideal para propiciar el embarazo. El día exacto de la ovulación se puede confirmar con la temperatura basal. El moco de los días fértiles es abundante, de color rosado-pardo, y su aspecto es semejante a la clara del huevo (claro, resbaladizo y muy elástico), de forma que se pueden separar los dedos al máximo, sin que se rompa. El período de fertilidad corresponde a la fase de moco fértil, unos cinco días antes de la ovulación, y hasta cuatro días después del día cumbre, debido a que los oocitos sobreviven como máximo dos días y la ovulación se produce en las 24 horas posteriores al día cumbre, o raramente, 48 horas después. Al día siguiente del día cumbre, por la acción de la progesterona, disminuye rápidamente la cantidad de moco, su elasticidad, su transparencia y la sensación de humedad, mientras que la temperatura basal sube. Es necesario que desaparezcan todas las características de fertilidad del moco para considerarlo infértil. Durante la fase postovulatoria, el moco es escaso, amarillento, turbio, pegajoso y poco elástico, existiendo una sensación de sequedad en los genitales, y no hay posibilidad de embarazo. Durante la menstruación, el moco cervical queda enmascarado por la hemorragia, lo que hace imposible determinar las características de fertilidad y por ello no se aconseja tener relaciones, especialmente si hay ciclos cortos o irregulares.⁹⁻¹¹

Es un método sencillo, eficaz y sin ningún costo, ya que no es necesario ningún aparato. Ha sido reconocido por la OMS en 1987, como resultado del un estudio multicéntrico realizado en cinco países, tres de ellos en vías de desarrollo, con 869 parejas y 10,215 ciclos, obteniendo un índice teórico de fallas del 2.2% (semejante a los mejores contraceptivos), aunque obtuvo un índice práctico de fallas del 22.4%.¹² En otros estudios de aquella época, Ball obtuvo un índice teórico del 2.9% y uno práctico del 15.5% con 124 parejas,¹³ Wade, con 404 parejas, encontró un índice teórico del 2.3% y uno práctico del 24.8%,¹⁴ y finalmente, Klaus publicó un índice teórico del 1.3% y uno práctico del

20% con 1,139 parejas.¹⁵ Sin embargo, al existir actualmente más experiencia en el diagnóstico de los síntomas y al mejorar las técnicas de enseñanza y aprendizaje del método, los índices que se obtienen son mejores, especialmente el índice práctico. En este momento, según un estudio realizado por el Dr. Billings simultáneamente en Africa, Asia y Europa con parejas bien motivadas, se ha obtenido un índice teórico de fallas menor a uno, y un índice práctico menor a dos,¹⁵ ya que muchas de las fallas prácticas se debían a defectos en la instrucción y comprensión. El método de la ovulación es el ideal para las parejas que quieren un método natural sencillo, eficaz, barato y sin complicaciones.

2. El método Termal se basa en que la temperatura basal se incrementa después de la ovulación de 0.3 a 0.5°C. a lo largo de tres días, manteniéndose alta durante toda la segunda mitad del ciclo. Esto se debe a la acción de la progesterona sobre el centro termorregulador del hipotálamo, que aumenta la temperatura basal y libera periféricamente catecolaminas, con lo que se incrementa el metabolismo basal. La administración exógena de progesterona produce el mismo efecto. El momento de la ovulación es el último día de temperatura baja, y se considera que la ovulación se ha producido cuando las tres lecturas siguientes son superiores a las seis precedentes en dos o más décimas. A los tres días, la temperatura se mantiene alta establemente y el oocito ya no es viable, con lo que no hay posibilidad de embarazo desde el cuarto día de temperatura alta hasta el ciclo siguiente. La temperatura debe tomarse diariamente, aproximadamente a la misma hora, por la misma vía, ya sea bucal, rectal o vaginal, en condiciones basales semejantes -lo habitual es antes de levantarse y después de 6-8 horas de descanso-, y con termómetros sensibles, como los basales que se venden en las farmacias, aunque puede servir cualquier termómetro clínico. La utilización de este indicador para reconocer el período infértil lo inició Marshall en 1963,¹⁶ pero no es un método fiable por sí solo, ya que la temperatura es un indicador retrospectivo de la ovulación, que señala los días infértiles postovulatorios, pero no los días fértiles previos a la ovulación, con lo que exige un largo período de abstinencia. Además, se pueden producir falsos aumentos de temperatura por enfermedades, pequeñas infecciones, cenas copiosas, ingestión de alcohol, algunos medicamentos, no seguir las normas de reposo nocturno, o por la lactancia, lo que puede dificultar la interpretación de las gráficas de

temperatura. Por otra parte, se ha descrito un 3% de ciclos monofásicos respecto a la temperatura, en los que no hay cambios de temperatura al existir folículos luteinizados que producen progesterona durante todo el período preovulatorio.¹⁷ En un trabajo con 321 personas se encontró un índice teórico de fallas del 1.2% y un índice práctico del 6.6%,¹⁸ aunque otros obtienen índice práctico inferiores al 3.1%. Cabe mencionar que el método termal no está reconocido por la OMS.

3. El método Sintotérmico combina varios métodos naturales para detección de la fertilidad, como la temperatura basal, el moco cervical, los cálculos de Ogginio y los llamados signos adicionales de fertilidad, que aparecen en algunas mujeres. Estos últimos son, por ejemplo, el dolor de la fosa iliaca en el lugar donde se acaba de producir la ovulación y, en la segunda parte del ciclo, síntomas en los senos, como un aumento del volumen y de sensibilidad, un reblandecimiento o malestar y otros, como retención de líquidos, rechazo a ciertos olores, aumentos de excitabilidad, dolores de cabeza, depresiones y sofocos. El inicio de la etapa fértil se produce cuando aparecen varios de los síntomas de fertilidad, como la aparición de días húmedos, de moco cervical fértil y los cálculos de Ogginio. El inicio de la época infértil se identifica por la sensación de sequedad, la desaparición de las características de fertilidad del moco, por haber pasado los signos adicionales de fertilidad y mantenerse la temperatura alta por cuatro días. Utilizando varios síntomas, no es necesario tomar la temperatura a la misma hora y en condiciones basales estrictas, ya que es suficiente que sea después de una hora sin actividad y haber dormido por lo menos tres horas. Es un método reconocido por la OMS y muy seguro, al estar perfectamente controlados varios síntomas, simultáneamente, a lo largo del ciclo. Es el método ideal para las parejas metódicas, que quieren un método natural eficaz, inocuo y sin ningún costo. En un estudio realizado por la OMS de 1981 a 1983, se produjeron 16 embarazos no planificados entre 7,000 parejas, siendo el índice de eficacia del 99.7%. En otros estudios se han obtenido índices de fallas técnicas del 0.25% al 2.3%, y los índices prácticos han sido del 2.2% al 16.6%.^{14,19,20}

4. El método de la Autopalpación Cervical, que la puede realizar la mujer sola o en pareja, introduciendo dos dedos hasta el fondo de la vagina, para palpar el cérvix y explorar los cambios que se producen a lo largo del ciclo, respecto a la altura, resistencia y, aunque es más difícil,

la apertura y el ángulo del cuello uterino. Después de la menstruación, el cérvix está bajo y es fácilmente accesible, siendo su resistencia al tacto dura, se encuentra cerrado, e inclinado hacia la pared vaginal. Durante la fase preovulatoria, el cérvix se eleva progresivamente hasta 2-3 cm., se vuelve blando y se va alineando con la vagina. Durante la fase ovulatoria suele ser difícil llegar a tocar el cérvix, aunque se puede conseguir apretando el abdomen hacia el pubis para bajar el útero. Al tacto es muy blando, está abierto y alineado con la vagina. Sin embargo, después de la ovulación se producen cambios rápidos de dos o tres días, que se mantendrán durante toda la fase postovulatoria, bajando el cérvix, que se vuelve duro, cerrado e inclinado hacia la pared vaginal.²⁰⁻²² La palpación cervical por sí sola no es recomendable, sino que sirve de complemento a otros métodos, como el de la ovulación o el sintotérmico, siendo especialmente útil durante la lactancia y la premenopausia, al incorporar nuevos factores de diagnóstico en estos períodos en que no existen ciclos regulares.

5. El método del Calendario o de Ogginio-Knaus, que fue el primer método natural, dado a conocer por Ogginio en 1930 y Knaus en 1933, quienes realizaron sus estudios en forma independiente y constituyeron los primeros conocimientos sobre la fertilidad femenina y su regulación. Se basa en el cálculo probabilístico de lo que va a suceder, a diferencia de los actuales que se basan en el diagnóstico de lo que está sucediendo. Se sigue utilizando en combinación con los métodos naturales actuales, ya que no es un método seguro por sí solo. Exige que los ciclos sean regulares y, dado que la supervivencia de los espermatozoides es como máximo de cuatro días y de los óvulos dos días, la época fértil corresponde a los cuatro o cinco días previos y posteriores a la teórica ovulación. La fecha de la ovulación se calcula mediante el promedio de la duración del mayor número de ciclos posible, aconsejándose utilizar al menos de 6 a 12 ciclos. El período potencialmente fértil resulta de restar 19 días a la duración del ciclo más corto y 11 al más largo. Cuando la diferencia entre el ciclo más largo y el más corto es superior a 10, el método resulta impracticable. Además, se pueden producir fallas por irregularidades ocasionales del ciclo, debidas a alteraciones psíquicas, estrés o medicamentos. El índice teórico de fallas de los distintos estudios oscila entre el 14.4 y el 40%,²³ aunque muchos de los embarazos imputados al método pueden ser debidos a su uso incorrecto.²⁴

Hay otros métodos naturales que utilizan medios técnicos para diagnosticar el momento de fertilidad, siendo algunos de ellos muy sofisticados tecnológicamente. Hay que citar:

1. Bioself, que es un pequeño aparato que la mujer debe colocarse todas las mañanas durante dos minutos. Consta de un termómetro electrónico y un microordenador que almacena y analiza la temperatura basal y las fechas de las reglas de los últimos seis meses, indicando mediante unas señales luminosas el estado de fertilidad, para favorecer o evitar el embarazo. La información que analiza es muy abundante y el resultado es más fiable que con los cálculos manuales. Bioself es muy fácil de utilizar, ya que la usuaria debe de registrar la temperatura basal al despertar y siempre por la misma vía, sea rectal, vaginal u oral. Si se elige la vía bucal, la sonda debe colocarse debajo de la lengua, manteniendo la boca cerrada. A los dos minutos se oye un *blip*, que indica que el dato ha sido registrado. La medición debe de hacerse en las dos horas anteriores o posteriores a la del día anterior, y si se intenta hacer fuera de ese período se oyen unos *bips* intermitentes que indican error. Para sus cálculos, se debe de indicar al aparato el primer día de la menstruación, apretando para ello un botón metálico lateral hasta oírse un *blip*. Para preguntar el nivel de fertilidad de cada día, basta unir las dos partes metálicas de la sonda y aparece una señal luminosa, que si es verde indica la fase infértil, si es rojo constante una fase poco fértil, aunque con algún riesgo de embarazo, y si es rojo intermitente la fase es muy fértil. Cuando el aparato está en el período de rojo constante o intermitente, a la hora que se tomó la temperatura el día anterior se oirá unos *bips* intermitentes, que indican que se encuentra preparado para tomar la temperatura del día. Bioself fue creado por Edmond Desjacques, con la ayuda de los doctores Van Keep, director de la International Health Foundation, Spieper y Vollman de la OMS, este último especialista en curvas de temperatura basal, y fue quien escogió las curvas básicas para que el programa del ordenador apreciara las curvas bifásicas de la mujer.

2. Microprocesador Sofía, que se fabrica en Japón y tiene la apariencia de una caja de cosméticos. Al abrirla, contiene una pantalla de cristal líquido, un termómetro digital para registrar la temperatura basal y un pequeño teclado para introducir los parámetros del moco cervical, las fechas de la menstruación, del dolor pélvico, de las relaciones sexuales,

etc. Con estos datos en la pantalla se visualizan los ciclos mes a mes e indica los períodos fértiles e infértiles. Los datos se pueden recoger con una impresora conectada al microprocesador.

3. Analizador Brown, es un pequeño ordenador con un analizador de bolsillo, que detecta las hormonas sexuales presentes en la orina, indicando si se está en un período fértil o infértil. Fue creado por el Profesor James Brown de la Universidad Estatal de Melbourne, se comercializa desde 1988 y ha sido aplicado durante cinco años a 25,000 parejas, con un éxito del 100%. Mide el gluconato de estradiol y de pregnadiol en la orina, considerando que hay ovulación cuando los niveles de estradiol aumentan un determinado nivel en 24 horas y son bajos los niveles de pregnadiol. Permite definir perfectamente las fases del ciclo, aunque la existencia de un ciclo hormonal normal no indica necesariamente la fertilidad, sobre todo al acercarse la menopausia, ya que hay ciclos normales infértiles, al no producirse suficiente cantidad de moco cervical que proteja y permita la supervivencia de los espermatozoides. En otros casos, con un patrón hormonal normal, el moco cervical se segrega sólo un día, de forma que se limita a esa fecha la posibilidad de lograr un embarazo. El moco cervical es un índice exacto de fertilidad, y por ello el analizador Brown, combinado con la observación del moco cervical, es muy útil para determinar la fertilidad con seguridad.

4. Blue-test Ovulation y Clear Plan One Step, distribuidos respectivamente por Invesgen y Pan Química-Farmacéutica. Consisten en unas tiras impregnadas con los reactivos del test ELISA, que contienen anticuerpos monoclonales para determinar la hormona luteinizante (LH) en la orina. Permite identificar el pico ovulatorio de LH, que se produce entre 24 y 36 horas antes de la ovulación. Cuando los niveles de LH son bajos, la tira reactiva permanece blanca o pasa a azul claro, pero durante el pico ovulatorio de LH, la tira reactiva toma un color azul oscuro. Tienen un alto grado de eficacia, pero su inconveniente es el precio elevado, ya que un envase con cinco tiras reactivas cuesta 50 USD. Por lo general se utiliza para ayudar a concebir.

5. Ovulator, es un microscopio monocular de plástico y con enfoque fijo, que cuesta 60 USD. Permite visualizar la capacidad de cristalización del moco salival o cervical, debido a la presencia de ácido siálico y cloruro sódico en el moco, que es consecuencia de los niveles de

estrógenos. Para ello, se pone en un portaobjetos un poco de saliva o moco cervical y se seca bajo una bombilla. En la fase preovulatoria, empiezan a formarse cristales, que aumentan a medida que se acerca la ovulación de forma paralela a los estrógenos. Justo antes de la ovulación aparece una cristalización característica con forma de helecho, fácilmente reconocible, que se prolonga durante tres días. En la fase postovulatoria, los cristales van desapareciendo por la presencia de la progesterona. El microscopio incluye varios portaobjetos, con ejemplos de las distintas formas de cristalización según la fase del ciclo. Sin embargo, pueden existir problemas si se utiliza sólo el moco salival, ya que los cambios de pH, el alimento en la boca, los dentífricos o la bebida pueden interferir en la cristalización. Se recomienda que si el resultado es negativo, se confirme con el moco cervical.

6. PG/53 Fertility Tester, es un pequeño microscopio plegable de bolsillo, de tamaño inferior a una polvera, con portaobjetos y una amplia documentación con ejemplos para detectar la estructura del moco salival o cervical, con el mismo fundamento y problemas que el anterior. Está patentado en 29 países, es distribuido en España por Diafarm y cuesta unos 25 USD.

Ventajas de los métodos naturales

Los métodos naturales se caracterizan por tener grandes beneficios para la vida de los esposos, del matrimonio y de la familia. Sus ventajas en el plano técnico, médico y humano son más evidentes si se comparan con los matrimonios que utilizan anticonceptivos, en vez de con matrimonios que no utilizan métodos de planificación familiar.²⁵ Los métodos naturales no son una simple alternativa a la anticoncepción artificial, sino mucho más:

1. Son una forma natural y ecológica de concebir y vivir la sexualidad, al basarse en el seguimiento del ciclo, sin manipular o alterar el proceso biológico natural y sin efectos secundarios. En una época en que se busca una vida más natural en la alimentación o el parto natural y la lactancia materna, son una aportación importante en la planificación familiar, al permitir conocer el momento del ciclo de la mujer y actuar en consecuencia, mientras que los anticonceptivos trabajan contra la natu-

raleza, ejerciendo una antimedicina que tiene ciertos riesgos para la mujer o afectan la naturalidad de la relación. Muchos de los fenómenos de la naturaleza tienen una actividad cíclica, lo cual es importante para su normal funcionamiento. Por ejemplo, la secreción hormonal es pulsátil y cuando una hormona se administra en forma continua desaparece la respuesta por una desensibilización de sus receptores. Los métodos naturales exigen vivir la sexualidad cíclicamente, con una abstinencia periódica, lo cual aviva la sexualidad. Fomenta otros tipos de comunicación amorosa en los períodos fértiles y se vive cada mes una nueva luna de miel, de forma que después del período de abstinencia, las relaciones son más satisfactorias y se evita el hastío en la sexualidad que aparece en muchas parejas.

2. Son métodos racionales de regulación de la fertilidad, al basarse en el conocimiento profundo de la sexualidad femenina, lo que permite distinguir el propio patrón de fertilidad para concebir o no concebir, y es una parte importante del conocimiento del propio cuerpo. La fertilidad o infertilidad está en el propio organismo de la mujer, y el educador sanitario sólo tiene que enseñar a reconocer sus señales y a interpretarlas. Como dice la Dra. Billings, “toda mujer debería aprender estos métodos para conocer su propia fertilidad y el desarrollo de su ciclo, ya que una vez aprendido nunca se olvida y siempre le será útil en un momento determinado. Por ejemplo, se pueden asociar perfectamente los cambios de humor con los cambios hormonales del ciclo, que es algo intrínseco con la feminidad”. Además, el conocimiento de la propia fertilidad aumenta la autoestima de la mujer, produce seguridad y una menor tensión ante un posible embarazo, lo que determina que sean más distendidas las relaciones maritales y la entrega mutua.

3. La práctica de los métodos naturales facilita la comunicación en temas sexuales, que se torna obligada, mejorando las relaciones interpersonales. Muchos matrimonios, no sólo de generaciones mayores sino también actuales, jamás han hablado de esos asuntos, y su vida matrimonial se reduce sólo a los “hechos”. Con los métodos naturales, el marido tiene que conocer los síntomas y las características del ciclo de su mujer, al comunicárselo ella o participar ambos en el diagnóstico. El simple hecho de saber si su mujer es fértil o no, incrementa el interés del marido por la dimensión íntima de su esposa, adquiriendo un conocimiento más profundo de la sexualidad femenina, con todo el

asombro que se produce ante la maravilla de la intimidad procreadora de la mujer. Esto incrementa el respeto y estima hacia su esposa, así como la atención y la delicadeza en el trato. Al conocer más del “asunto”, se conocen mejor y existe una mayor comunión entre los esposos, lo que es un requisito primordial para ponerse en el lugar del otro e incrementar su amor. Sin embargo, con los anticonceptivos, el hombre y la mujer viven separadamente el problema de la contracepción y, generalmente, no se instaura un diálogo en esos temas.

4. Los métodos naturales exigen el común acuerdo para compartir por igual las decisiones sobre la sexualidad, lo que ayuda a asumir conjuntamente la responsabilidad de la fertilidad, e imponen en la práctica adoptar la perspectiva del otro cónyuge. La pareja tiene que estar pendiente de las circunstancias de fertilidad de la mujer, de forma que los propios impulsos y deseos se subordinan al bien objetivo y real del otro y del matrimonio. En este sentido, desaparece el “yo” y empieza a conjugarse de continuo el “tú y el nosotros”, que es el camino para el auténtico amor.

Es lo opuesto a los anticonceptivos, donde prima la autorealización, la búsqueda del propio placer y la satisfacción del instinto, de forma que las personas permanecen aisladas en sí mismas y sin buscar realmente al otro, reduciendo la sexualidad a una dimensión subjetiva, lo que puede acrecentar el egoísmo de cada uno de los esposos. El cónyuge se convierte en un instrumento para el crecimiento y la satisfacción del Yo, existiendo el peligro de convertir a la mujer en un mero objeto estéril para usar a placer. Sin embargo, la sexualidad masculina en los métodos naturales tiene que adaptarse al biorritmo femenino, lo que fomenta el respeto a la dignidad de la mujer.

5. Mejoran las relaciones conyugales al incrementar el amor entre los esposos, con un beneficio para la vida familiar. Multitud de parejas mejoran con la práctica de los métodos naturales, no sólo en lo que se refiere al trato íntimo físico, sino a la comunicación del matrimonio en general. El tratar de estas cuestiones tan personales les ayuda a hablar de entrega mutua, al facilitar el atender más al bien del otro que al propio, lo que favorece y robustece el auténtico amor. A muchas parejas, la utilización de los métodos naturales les ha supuesto un beneficio palpable en el conjunto de su vida familiar, de forma que a medida que los practican se incrementa el entusiasmo por los beneficios que producen.

Es lo más opuesto a la mentalidad de consumo de sexo que tienden a producir los anticonceptivos.

6. Son sencillos y fáciles de aprender, independientemente de los conocimientos y la situación sociocultural de la usuaria, ya que se basan en síntomas sencillos que son fácilmente detectables. Cualquier mujer es capaz de autodiagnosticarse el inicio del ciclo a través del manchado, y si por las circunstancias no lo puede ver, se da cuenta por la sensación de flujo. Lo mismo pasa con otros síntomas que aparecen a lo largo del ciclo, como la sensación de estar seca o húmeda en los genitales, la temperatura, y las características del moco cervical, que se aprecian fácilmente. El mayor costo de los métodos naturales es el del personal especializado, ya que exigen una enseñanza personalizada con expertos, aunque son sencillos de aprender. En el estudio evaluatorio, realizado por la OMS sobre el método de la ovulación entre 1975 y 1977 en cinco países, se concluyó que el 93% de las mujeres eran capaces de distinguir su patrón de moco cervical en un solo ciclo, independientemente de sus condiciones socioculturales, un 4% necesitó tres ciclos para aprenderlo y un 3% necesitaron más tiempo.²⁶ El método de la ovulación se enseña a chicas de 17 años en muchas escuelas secundarias y preparatorias de los EE.UU., lo que permite que conozcan su propio ciclo y su fertilidad, que es parte del conocimiento del cuerpo.²⁷

7. Se pueden utilizar en cualquier momento y circunstancia de la vida reproductora de la mujer, independientemente de la edad, del estado de salud, de ser fumadora o no, de la medicación o de circunstancias biológicas, como la lactancia o la premenopausia. Además, permiten descubrir el primer ciclo después del parto, durante la lactancia o los ciclos fértiles durante la premenopausia o entre varios ciclos irregulares. Pueden servir también para detectar disfunciones temporales o permanentes, que nos indiquen la conveniencia de acudir al especialista. Son eficazmente aplicables a muchas situaciones de hipofertilidad, causadas por ansiedad o por la existencia de ciclos irregulares. La ansiedad o el estrés puede producir una situación de hipofertilidad, al causar una hiperprolactinemia, que es un factor inhibidor de la reproducción. Se han descrito numerosos casos que, después de aceptar una situación de infertilidad y decidir adoptar un niño, la mujer queda embarazada al poco tiempo al desaparecer la ansiedad o el estrés que a través de la prolactina actuaba como un factor inhibidor. Otras veces, los

problemas de esterilidad se deben a ciclos cortos o normales, pero con una secreción de moco escasa o limitada a un sólo día, o bien, a ciclos normales intercalados esporádicamente entre ciclos anovulatorios. En todas estas situaciones, el seguimiento del ciclo puede ser un factor de confianza y permite asegurar la relación en los momentos de fertilidad. Al poder determinar los días de fertilidad óptima, no se precisa tener relaciones continuas, que disminuyen la fertilidad masculina, sino sólo durante las horas de moco fértil, con lo que aumentan las posibilidades de embarazo.

8. Permiten una paternidad responsable y consciente, para concebir o no concebir, mediante el ejercicio inteligente y voluntario de la propia sexualidad, en un terreno que hasta hace poco muchos consideraban que estaba fuera del arbitrio de la inteligencia. Al autodiagnosticar el ciclo y detectar el momento de la ovulación, se puede realizar la unión el día más favorable para concebir, lo que permite a la pareja vivir conscientemente el embarazo de su nuevo hijo. Es una alternativa frente a la paternidad instintiva o exclusivamente biológica, viviendo el embarazo de una forma muy distinta a la gestación inesperada. Además, permite planear las circunstancias del nacimiento, para que sea en el momento más favorable para la atención de la nueva criatura. Así, se puede esperar a que crezca el más pequeño, a que pase una enfermedad o un período de agotamiento en la madre, o se elige el momento del parto para que, si se trabaja fuera de casa, se pueda unir la baja de maternidad con las vacaciones anuales.

9. Son muy eficaces y la mayoría de ellos gratuitos o sólo exigen un desembolso inicial, lo que supone una auténtica revolución en el mundo económico de las grandes multinacionales de la contracepción. Su eficacia es comparable a los mejores anticonceptivos, e incluso en algunos casos los supera, pero su gran ventaja es sobre todo la comunicación y la mejora de las relaciones conyugales, ya que incrementan el aprecio, el respeto, la atención, la delicadeza y, en definitiva, el amor entre los esposos. Además, fomentan la dignidad de la mujer al evitar que pueda sentirse un objeto al servicio de su marido, y también la dignidad humana, al ser métodos específicamente humanos, a diferencia de los anticonceptivos que son aplicables también a los animales, por ejemplo, a los perros y gatos. Una anécdota de un país africano, que contaba la Dra. Billings en la conferencia de clausura del

III Simposio sobre Avances en la Regulación Natural de la Fertilidad, era sobre un grandullón impresionante que le decía: “Antes de practicar los métodos naturales le pegaba con mucha frecuencia a mi esposa, pero después de seguirlos durante unos meses, la trato con mucha más delicadeza y me siento infinitamente feliz”. La mujer, una negrita menuda y de cara despierta, asentía a lo que él comentaba, y lo miraba con ojos tiernos, llenos de admiración por su marido.²⁵

10. Los métodos naturales evitan tener una mentalidad antivida, al existir un sometimiento a las leyes biológicas de la sexualidad, ya que se respetan íntegramente. Sin embargo, con los anticonceptivos se tiende a crear la mentalidad antivida, ya que se evita tener hijos a toda costa, alterando las leyes de la naturaleza, porque existe un miedo o un odio a una nueva vida. Con los anticonceptivos, al suprimirse sistemáticamente la posibilidad generadora del acto sexual, se está destruyendo la unión entre sexualidad y vida, que es algo íntimamente ligado en el psiquismo humano, aunque sea a nivel inconsciente. En los animales existe una total identificación entre sexualidad y vida, de forma que sólo hay cópula en la fase fértil de celo. Sin embargo, en el humano existe un mayor grado de libertad en la conducta, y esa ruptura sistemática entre sexualidad y vida produce inevitables perturbaciones en el psiquismo humano, como una falta de respeto a la vida, que se manifiesta claramente cuando se generaliza el uso de anticonceptivos en un país. En contra de lo que dicen ciertas propagandas, que argumentan que los anticonceptivos previenen los abortos, los datos de todos los países demuestran que el porcentaje de abortos aumenta rápidamente con la introducción masiva de contraceptivos. Mujeres que miraban con horror el aborto cuando no utilizaban anticonceptivos, después de un tiempo de utilizarlos pasan sin grandes dificultades al aborto cuando falla el anticonceptivo, debido a que se ha roto previamente el nexo psicológico entre sexo y vida. Si antes faltaba el respeto a la vida, cuando hay un embarazo no deseado ya no cuenta tanto dar el siguiente paso y destruir una vida humana.

Dificultades que se señalan a los métodos naturales

1. “Que exigen la continencia periódica en los días fértiles, cuando hay motivos que lo aconsejen”. La abstinencia puede resultar costosa en

algunos momentos, como cuesta el trabajo, la educación de los hijos y todo lo que tiene algún valor, que suelen ser realidades apasionantes y enriquecedoras. Así, el ejercicio de la continencia aumenta el autodominio voluntario, lo que produce como fruto una mayor calidad de la entrega y del amor recíproco, y contribuye a la felicidad conyugal y familiar. Cuando uno se abstiene de las relaciones porque lo han decidido de mutuo acuerdo, incluso cuando se tienen unas ganas casi irresistibles, se aquilata la categoría de esa entrega, se mejora el templo del amor, y se ayuda a la correcta autovaloración de la mujer. Así, ella advierte su gran dignidad evitando que pueda sentirse un objeto al servicio de su marido, favoreciendo y perfeccionando las relaciones y la armonía conyugal.

Además, los días de continencia incitan y obligan a mejorar las manifestaciones de cariño, de forma que se aprende a manifestar el amor de otras maneras, agudizando la imaginación y la inventiva para expresar el afecto con formas distintas y más ricas. Comentan entusiasmadas muchas mujeres que sus maridos les adivinan su necesidad de ternura en esos días y elevan el tono afectivo del trato. Todo ello ayuda a adoptar la perspectiva del otro cónyuge y a mejorar la comunicación afectiva. También existe una mayor dependencia afectiva y voluntaria del amor, creándose un cariño y una ternura que están por encima de la atracción física y del deseo instintivo. Por otra parte, el marido aumenta su deseo durante el tiempo de abstención, llegando al máximo en el período infértil, con lo que cada mes se repite una nueva luna de miel. Sin embargo, puede que ella tenga pocas o ningunas ganas de entregarse a él, pero como se crea un hábito de estar menos pendientes de sí y más del otro, se tienen esas relaciones sin ese impulso instintivo inicial, con lo que al final resultan ser las más entrañables porque se priman los aspectos personales del cónyuge, en vez de su cuerpo o mi placer. Resulta que eso suele engendrar un placer físico intenso, ya que no hay menor fuente de gozo para dos personas que se quieren, que advertir el placer que se está dando al que aman de verdad.

2. “Que la continencia puede resultar penosa”. Como en todo depende de los hábitos, pero el hombre posee una enorme capacidad de autocontrol. Además, el verdadero cariño allana los obstáculos, y el esfuerzo puede hacerse incluso agradable cuando hay motivos serios para privarse de algo, de forma que cuesta, pero no parece que pesa. Cuando se está acostumbrado a guiarse por el bien real y no por los caprichos, es más

fácil la continencia periódica. En un estudio evaluatorio que la OMS realizó, en 1984, sobre las dificultades psicológicas de los usuarios del método de la ovulación, se concluyó que era totalmente satisfactoria su actividad conyugal en el 83.7% de las mujeres y el 66% de los hombres, mientras que el resto prefería usar el matrimonio con más asiduidad. Manifestaron no encontrar dificultades para practicar la continencia periódica el 81.7% de las mujeres y el 52.7% de los hombres, que tuvieron dificultades ocasionales el 16.2% de las mujeres y el 43.1% de los hombres, y que existieron grandes o continuas dificultades el 0.1% de las mujeres y el 0.5% de los hombres.²⁸

3. “Que se suelen dejar de utilizar al poco tiempo, por la dificultad que supone la continencia periódica”. La realidad es que los índices de continuidad de los métodos naturales son mayores que los de los anticonceptivos. Así, un estudio de Hilgers, realizado con 559 parejas que utilizaban el método de la ovulación, se obtuvo un índice de continuidad del 97% al cabo de un año, y en otro estudio italiano, con el mismo método y durante 4 años, se encontró un índice de continuidad del 84%, mientras que con el método sintotérmico se obtuvo, al cabo de 2 años, un índice del 90.4%. Sin embargo, con la píldora anticonceptiva se obtienen unos índices de continuidad al cabo de 5 años del 51% y al cabo de 10 años sólo del 26%.²⁵

4. “Que disminuye el número de días para las relaciones sexuales”. Los días infértiles en los métodos naturales son unos quince días de cada ciclo, con lo que no disminuyen, sino que se distribuyen temporalmente de forma distinta. Además, esos días se quieren más y mejor con los métodos naturales, de forma que, aunque pudiera disminuir la cantidad, aumenta la calidad. Pasa como después de un viaje prolongado, que la espera incrementa la plenitud de la relación, incluso en el plano corporal. Pero, además, con los métodos naturales no hay tan sólo un simple deseo instintivo, sino que hay una unión de voluntades, una compenetración, un gozo profundo al sentirse querido y respetado por tu cónyuge, lo que hace más entrañable la relación e incrementa la categoría de la unión.

5. “Que reprimen y destruyen la espontaneidad en ese campo tan personal e íntimo”. Si por espontaneidad se entiende la satisfacción del deseo de mantener unas relaciones siempre que se presente el impulso sexual, efectivamente, los métodos naturales hacen menos “espontáneas” las relaciones, pero entender así la sexualidad significa actuar con base

en los instintos, como los animales. Los hombres están sofocando constantemente ese tipo de espontaneidad sin darle la menor importancia, ya que constituye una forma de actuar propiamente humana, al anteponer un bien más importante a otro de categoría menor, aunque eso contraría de algún modo lo que nos gustaría hacer en ese momento. Eso es precisamente lo que distingue y eleva al hombre por encima de los animales. Hacemos cosas que suponen un esfuerzo por la familia, por los amigos, por los compañeros, uno realiza mil sacrificios para adelgazar y, aunque cuesta y no surge espontáneamente, se escoge frente a lo instintivo. La espontaneidad humana reside en el entendimiento y en la voluntad, no en el instinto o en los genitales.

¿Porqué no es represivo el dejar de comer o fumar y sí lo es el abstenerse de las relaciones sexuales en la época fértil, cuando hay motivos que lo recomiendan? Seguramente por que la salud y la belleza son valores en alza, que compensan esos sacrificios, pero la continencia no tiene ningún valor en la mentalidad consumista del placer. Ahora bien, la sexualidad humana va ligada al amor y al dominio de la voluntad sobre los instintos, y no se puede reducir a la pasión, al deseo y a la atracción física. Por eso, los métodos naturales no son una simple técnica alternativa a la anticoncepción, sino otra manera de entender y vivir la sexualidad, el amor y el matrimonio. Los métodos naturales se fundamentan en actitudes de “Piénsalo, aprende a esperar, tú puedes, pero con esfuerzo”, justamente lo contrario a lo que se estila en el consumismo hedonista, que propone “hacer las cosas sin esfuerzo, el no pensarlo y disfrutar, el no privarse de nada”. Este ambiente cultural hedonista empuja a la utilización de los anticonceptivos, que tienden a reducir a la sexualidad a una mera fuente de placer egoísta, o a una masturbación compartida con el otro cónyuge, en donde a veces el único punto de encuentro de la pareja acaba siendo, tristemente, el placer. Sin embargo, un matrimonio sólo cobrará fuerzas en proporción exacta a lo que cada uno es capaz de salir de sí mismo, para identificarse con el otro, y ambos conjugar eficazmente el nosotros. Y eso sólo lo fomentan los métodos naturales.

6. “Que no sirven por ser poco eficaces”. Hemos visto que su eficacia es comparable a los mejores anticonceptivos, e incluso en algunos casos los superan, con unos índices de fallas debidas al método. Así, con base en las evaluaciones realizadas por la OMS vemos que los índices de

fallas debidas al método son de 2.2% para el método de la ovulación, del 0.3% para el sintotérmico y del 0% para algunos de los medios técnicos de diagnóstico, como el analizador Brown. Sin embargo, el índice práctico de fallas puede ser mayor si no se aprende correctamente el método o si falta motivación para seguirlo con rigor. De hecho, lo auténticamente revolucionario de los métodos naturales no es su eficacia, su gratuidad, su sencillez o su ecologismo, sino que incrementan el amor de la pareja y mejoran las relaciones interpersonales, al aumentar la comunicación, el aprecio, el respeto, la atención y la delicadeza. Ninguna técnica anticonceptiva tiene como objetivo primario la mejora de las relaciones interpersonales, ya que, más bien, los anticonceptivos hacen más ardua la armonía y la felicidad conyugal, cuando no la arruinan. Aunque no se pretenda, el amor con contraceptivos suele ser un amor contradictorio, al faltar muchas veces la rectitud y al buscar principalmente la satisfacción del propio deseo, usando al otro, que acaba siendo esclavo de los caprichos del que es incapaz de dominar sus instintos y pensar en el otro. El significado de entrega de la sexualidad implica el salir de sí mismo y ponerse en el lugar del otro, pero si esto no ocurre, esas relaciones en lugar de perfeccionar el amor de los esposos, se convierten en un factor de destrucción. ¿No es posible que haya alguna relación directa o indirecta entre la contracepción continua y el derrumbamiento del matrimonio? De hecho, la introducción masiva de los anticonceptivos en los distintos países ha producido un rápido aumento de los conflictos matrimoniales y de los divorcios, observándose una relación estadística directa entre ambos fenómenos, aunque también influyen otros factores, como las legislaciones permisivas respecto al divorcio, el desprestigio de la institución matrimonial, la mentalidad materialista, etc.

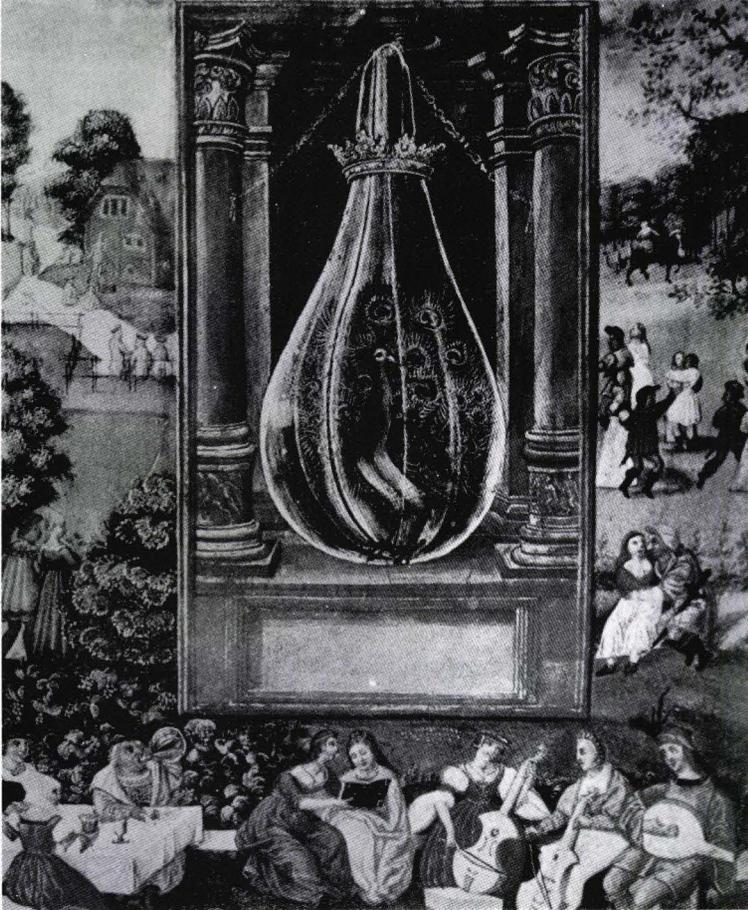
La mayoría se mueve por las opiniones establecidas, por lo que se dice al respecto, sin haber reflexionado sobre el asunto. De hecho, la clave de la difusión de la píldora y de otros anticonceptivos es en el fondo la ignorancia, ya que la mayor parte del tiempo son medios inútiles. Así, una pareja con 30 años de matrimonio y 12 hijos, por no pretender nunca una planificación familiar, con los anticonceptivos habrían hecho artificialmente infértiles millares de relaciones, cuando en todos los casos, excepto en doce, esas relaciones eran infértiles por sí mismas. Se habría machacado inútilmente el organismo de esa mujer durante 30

años, sólo por no saber distinguir los pocos días de relaciones fértiles de las infértiles del ciclo femenino. La sustitución de los anticonceptivos por los métodos naturales, por la experiencia de muchos matrimonios, supone el inicio de una existencia más plena en el amor, con un aumento de la comunicación interpersonal, del aprecio, del respeto, de la atención y de la delicadeza, lo que en definitiva producen una mayor felicidad. Como dice un eslogan publicitario: “Pruebe, compare y si encuentra algo mejor, lléveselo”. Los métodos naturales no sólo están avalados por una multitud de razones benéficas, sino que la experiencia vivida por muchos matrimonios, te aseguran que llevas todas las de ganar con los métodos naturales.

Referencias bibliográficas

1. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, (OMS/WHO) Blithe (Center for Health and Medical Education), *Educación en fertilidad familiar. Materiales para la enseñanza sobre los métodos de planificación familiar natural, dirigidos a educadores*. Ginebra, 1979.
2. MONTEBELLI, A., *Paternidad responsable. Guía de los métodos naturales*. Ciudad Nueva, Madrid, 1988.
3. Varios autores, *Avances en regulación natural de la fertilidad*. Cuadernos de bioética, N° 9, Santiago de Compostela, marzo de 1992.
4. UNITED NATIONS, International Conference on Population. Recommendation N° 26, document E/Conf, 76/L.3, del 13 de agosto de 1984.
5. FLYNN, A.M., *Los métodos naturales de planificación familiar*, en Ginecología y Obstetricia. Temas Actuales, vol 3, p. 671-688. Interamericana, Madrid, 1984.
6. BILLINGS, E.L., BILLINGS, J.J., BROWN, J.B. and BURGER, H.G., *Symptom and hormonal changes accompanying ovulation*. The Lancet 1(7745): 282-284, 1972.
7. FLYNN, A.M., LYNCH, S.S. *Cervical mucus and identification of the fertile phase of the menstrual cycle*. British J. Obstet Gynecol., 83: 656-659, 1976.
8. BILLINGS, E. y WESTMORE, A., *Método Billings. Regulación natural de la fertilidad*. Jedis, Barcelona, 1985.
9. CAPPELLA, A., *Según la naturaleza. El método Billings*. B.B.E., Torino, 1985.
10. BILLINGS, E.L., BILLINGS, J.J., CATARINICH, M., *Billings atlas of the ovulation method*. Advocate Press, 5th. ed, p. 93, Melbourne, 1989.
11. RODRIGUEZ, A.M., GUTIERREZ, M.T., *Regulación natural de la fertilidad. Guía del método de la ovulación*. Ciudad Nueva, Madrid, 1992.
12. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO/OMS), *Task force on methods for the determination of the fertile period. Special program of research developement and research training in human reproduction: A prospective multicenter trial of the ovulation method of natural family planning II: the effectiveness phase*. Fertil. Steril., 36(5): 591-598, 1981.
13. BALL, M., *A prospective field trial of the ovulation method of avoiding conception*. Europ. J. Obstetrics, Gynecol. Reprod. Biol., 6:63-66, 1976.

14. WADE, M.E., MCCARTHY, P., ABERNATHY, J.R., et al., *A randomized prospective study of the use effectiveness of two methods of natural family planning: An interim report.* Am. J. Obst. Gynecol., 134: 628-631, 1979.
15. Actas del III Simposio sobre "Avances en regulación natural de la fertilidad. Málaga, 5-7 de noviembre de 1992.
16. MARSHAL, J., *Thermal changes in the normal menstrual cycle.* British Med. J., 1(5323): 102-104, 1963.
17. JOHANSSON, E.D.B., LARSSON-COHN, U., GEMZELL, C., *Monophasic basal body temperature in ovulatory menstrual cycles.* Am. J. Obstet Gynecol., 113(7): 993-937, 1972.
18. MARSHALL, J., *A field trial of basal body-temperature method of regulating births.* The Lancet, II(7557): 8-10, 1968.
19. RICE, F.J., LANCTOT, C.A., GARCIA-DEVESA, C., *Effectiveness of the symptothermal method of natural family planning: An inter-nation study.* Int. J. Fertil., 26: 222-230, 1981.
20. PARENTEAU-CARREAU, S., INVANTE-RIVARD, C.L., *Self-palpation to assess cervical changes in relation to mucus and temperature.* Int. J. Fertil., suppl: 10-16, 1988.
21. KEEFE, E.F., *Self-observation of the cervix to distinguish days of possible fertility.* Bull. Sloane Hosp. for Women, 8: 129-136, 1962.
22. MARSHALL, J., *Cervical mucus and basal body temperature method of regulation of births.* The Lancet 1: 282-283, 1976.
23. TRUSSEL, J., KOST, S., *Contraception failure in the United States: A critical review of the literature.* Stud. Fam. Plann., 18(5): 237-283, 1987.
24. BRAYER, F.T., CHIAZZE, L., DUFFY, B.J., *Calendar rhythm and menstrual cycle range.* Fertil. Steril, 20(2): 279-288, 1969.
25. MELENDO, T. y FERNANDEZ-CREHUET, J., *Planificación familiar natural.* Hacer familia 12. Ediciones Palabra, Madrid, 1993.
26. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO/OMS), *Task force on methods for the determination of the fertile period. A prospective multicenter trial of the ovulation method of natural family planning I: The teaching phase.* Fertil. Steril, 36(5): 152-158, 1981.
27. KLAUS, H., *Recognition of ovulatory/anaovulatory cycle pattern in adolescents by mucus self-detection.* J. Adolesc. Health Care, 10(2): 93-96, 1989.
28. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO/OMS), *A prospective multicenter trial of the ovulation method of natural planning: Psychosexual aspects.* Fertil. Steril., 45(5), 765-772, 1987.



La cola del pavo real y los hijos de Venus, ilustración del libro de alquimia Splendor Solis mostrando los siete estados de la materia, Nuremberg, mediados del siglo XVI

El caso de Nancy Beth Cruzan

*Antonio Puca**

Resumen

La eutanasia constituye uno de los puntos candentes de la bioética, en un debate que se está llevando a cabo en los niveles bioético y legal, así como en los medios de comunicación.

El presente trabajo aborda uno de los casos más conocidos de práctica de la eutanasia. La estadounidense Nancy Cruzan, como consecuencia de un grave accidente automovilístico en 1983, quedó en estado vegetativo persistente y permaneció conectada a las máquinas de sostenimiento vital, hasta su muerte, en 1990, que sobrevino tras la decisión de un juez de desconectarla del citado instrumental -a petición de los familiares.

Tras un preámbulo histórico del asunto, el estudio se adentra en el proceso de desarrollo jurídico que precedió al “caso Cruzan” y examina las afirmaciones del magisterio católico sobre la eutanasia y el debate teológico en marcha. El estudio también aborda la valoración ética de la eutanasia, argumentando una serie de interrogantes: si es eutanasia retirar los tubos de la alimentación/hidratación; si el proseguirla es ensañamiento terapéutico; si la alimentación/hidratación son tratamientos médicos o cuidados; la relación costo-beneficio; el valor de la voluntad del paciente, el papel de los familiares y el valor de la vida.

* Instituto de Medicina Pública y de la Seguridad Social - Universidad de los Estudios de Nápoles “Federico II” (Director: Prof. Carlo Romano); Profesor de Bioética en el Instituto Internacional de Teología Pastoral Sanitaria “Camillianum” de Roma.

El estudio concluye afirmando que en el “caso Cruzan” se dio preferencia a la opinión pública y al propio interés respecto de la verdad, y el silencio que siguió a la muerte de Nancy es señal elocuente de ello.

Introducción

El 26 de diciembre de 1990 se cerraba el último acto de la peripecia terrenal de Nancy Beth Cruzan, quien se encontraba en estado vegetativo persistente (PVS) desde enero de 1983, y cuya suerte había sido ya marcada con la sentencia del 14 de diciembre, emitida por los jueces del condado de Jasper, Missouri, la cual autorizaba la petición de sus padres a desconectarla de la “máquina de la vida”.

La muerte de Nancy terminó con años de ásperos enfrentamientos entre los esposos Cruzan, el tribunal del condado de Jasper, el tribunal del Estado de Missouri y la Corte Suprema de Estados Unidos, que el 25 de junio de 1990 había rechazado la solicitud de retirar los “medios de apoyo a la vida”, sentenciando al mismo tiempo que la Constitución garantiza a todos los ciudadanos “el derecho a rechazar la asistencia médica”.

De hecho, esta sentencia fue la que permitió a los jueces del condado de Jasper decidir a favor de la solicitud de los esposos Cruzan, con base en la “evidencia clara y convincente” sobre la voluntad expresada por Nancy, cuando estaba en la plenitud de sus facultades mentales, de que “nunca se habría resignado a vivir como un vegetal”.

La sentencia del condado de Jasper registra, en realidad, una victoria más de la “opinión mayoritaria” en favor del “derecho a morir”, significativamente encabezada por la Asociación Médica Americana y por los representantes de la ética secularista² que predomina en gran parte de la sociedad norteamericana.

El principio de autonomía, conjugado con los problemas de naturaleza social, económica y hasta psicológica, suscitados por una larga lista de médicos, filósofos y eticistas, predominó sobre la sacralidad de la vida y sobre el interés del Estado “de la supervivencia de sus ciudadanos”, lo cual significa un profundo giro en la jurisprudencia norteamericana, abriendo la puerta a la legalización de la eutanasia.

En esta breve colaboración, “*in memoriam*” de Nancy Cruzan, queremos trazar la historia judicial que llevó a la sentencia de la Corte del condado de Jasper; recordar los antecedentes legales de tal sentencia; examinar las posiciones de eticistas y teólogos antes y después de la sentencia, y dar una valoración ética del “caso Cruzan”.

El caso clínico

En la noche del 11 de enero de 1983 *Nancy Cruzan*, una mujer de 25 años, pierde el control de su automóvil mientras manejaba por una carretera del condado de Jasper (Missouri), y acaba saliéndose de la carretera, el vehículo se vuelca y ella es encontrada por los primeros socorristas en una hondonada, con ausencia de función cardíaca y respiratoria. La intervención de reanimación inmediata en el sitio hace que se reanuden la respiración y el latido cardíaco, pero no el estado de conciencia, por lo que es trasladada al hospital en estado de coma. El neurocirujano que la asiste supone una contusión cerebral asociada a una grave hipoxia. Se calcula que Nancy Cruzan ha estado privada de oxigenación entre 12-14 minutos, y considerando que después de 6 minutos de anoxia se determina un daño permanente del encéfalo, el pronóstico para la mujer es muy grave.

Permanece en coma durante tres semanas, pero aun manteniéndose privada de conciencia es capaz de deglutir y, por tanto, de alimentarse por vía oral. Para facilitar la alimentación y por consiguiente la recuperación de las funciones, los cirujanos llevan a cabo una gastrostomía para la alimentación y una entubación para la hidratación, solicitando para ello el consentimiento de su marido. No obstante, en el transcurso de los meses y años sucesivos, todas las terapias de rehabilitación adoptadas resultan ineficaces. La mujer se mantiene en un estado vegetativo persistente en el hospital estatal “Mount Vernon” de Missouri, el cual se hace cargo de todos los gastos.

Como parece que Nancy Cruzan no tiene ya ninguna posibilidad de recobrar sus facultades mentales, y después del abandono por parte de su marido, sus padres, acompañados por una amplia participación emotiva popular y por una no menos amplia campaña de los medios de comunicación a favor y en contra del “retiro de los medios de apoyo a

la vida”, piden al equipo médico que interrumpa los procedimientos de alimentación e hidratación. Sin embargo, los médicos son del parecer que esa maniobra determinaría la muerte, por lo que se rehusan a llevar a cabo tal interrupción.

Los padres ponen el asunto en manos de sus abogados, quienes presentan una solicitud formal de suspensión de la alimentación e hidratación a Nancy, en la Corte del condado de Jasper, dentro de cuya jurisdicción se encuentra el hospital “Mount Vernon”. Los jueces de la Corte del condado de Jasper acogen la instancia y decretan la suspensión del alimento y de la hidratación en marzo de 1988.

La dirección del hospital “Mount Vernon” apela contra esa sentencia y a partir de entonces se suceden repetidos recursos y sentencias, hasta la última decisión del 14 de diciembre de 1990.

Nancy Cruzan deja de vivir en la noche del 26 de diciembre de ese mismo año.

La historia judicial

La sentencia de la Corte de Jasper, del 14 de diciembre de 1990, es el último de una serie de pronunciamientos que van desde la primera sentencia, de marzo de 1988, a favor de la solicitud de los esposos Cruzan para la remoción del tubo nasogástrico de Nancy, hasta la oposición a esa solicitud de la Corte Suprema del Estado de Missouri, de noviembre del 88, y la sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos, del 25 de junio de 1990.

Examinando el contenido de tales sentencias, vemos cómo la del 14 de diciembre de 1990 era ya una sentencia anunciada.³ Notemos sólo que la decisión de los jueces del condado de Jasper autoriza el “retiro del tratamiento médico” solicitado por los esposos Cruzan a través de los abogados W. H. Colby y W. E. Williams, y que el juez que la firma, Ch. E. Teel, es el mismo de la primera sentencia, mientras falta en la lista de los opositores el abogado general W. L. Webster, que había apelado contra la sentencia inicial.

En efecto, la primera sentencia del condado de Jasper, de marzo de 1988, había reconocido como legítima la solicitud de los padres de Nancy, Lester L. y Joyce Cruzan, de desconectar, por parte de los

médicos, el tubo nasogástrico que permitía a la chica alimentarse, por considerar, en primer término, que no había esperanzas de que esta se recobraría del estado vegetativo persistente; en segundo término, al “encontrar que una persona en las condiciones de Cruzan tiene un derecho fundamental conforme la Constitución Federal y del Estado a solicitar o rechazar el retiro de los procedimientos de dilación de la muerte” y, finalmente, con base en el testimonio de una amiga de Nancy, quien afirmaba que esta “no habría deseado continuar con vida de encontrarse enferma o herida, a no ser que hubiese podido vivir en forma medianamente normal, lo cual sugería que ella no hubiera deseado continuar con la nutrición e hidratación”.³

Pocos meses después en noviembre de 1988, la Corte Suprema de Missouri, tras la apelación del abogado general W. L. Webster, con una apretada mayoría de 4 a 3, da un vuelco a la sentencia: a) mientras reconoce el derecho de rechazar el tratamiento contenido en la doctrina común del consentimiento informado, niega la aplicabilidad de esta en el caso en cuestión; b) niega que se pueda encontrar en la Constitución del Estado “un derecho irrestricto a rechazar el tratamiento; c) rechaza los argumentos presentados por los padres de Nancy, afirmando que “nadie puede tomar esa decisión por una persona incapacitada, en ausencia de evidencia clara y convincente” de la voluntad del paciente; d) finalmente, afirma que “el interés del Estado no es la calidad de la vida. En vez de ello, el interés del Estado es la vida, y ese interés es absoluto”.⁴

Se desata contra esta sentencia una gran campaña, apoyada por los medios de comunicación, por eticistas y teólogos, por “líderes de opinión” y, especialmente, por la Asociación “Derecho a morir”, que funda su sede en Nueva York.

Los padres de Nancy, a través de sus abogados, apelan a la Suprema Corte de Estados Unidos.

Después de varios aplazamientos, el 24 de junio de 1990 la Suprema Corte de EE.UU. emana una sentencia “histórica” para la jurisprudencia norteamericana. Por una mayoría de 5 a 4, la sentencia firmada por el juez W. H. Rehnquist: a) considera que no es contraria a la Constitución la sentencia de la Suprema Corte de Missouri, en orden al derecho del estado a salir en defensa de una “vida no calificada” contra la voluntad de los padres de Nancy; b) sanciona la facultad de rechazar el tratamiento

médico en presencia de “evidencia clara y convincente” de la voluntad del paciente y/o de los familiares que exhiben testimonios en este sentido; c) con base en este pronunciamiento se da prioridad (reconocida por todos los jueces, excepto uno, el católico Antonin Scalia) al principio de la “autodeterminación”, previsto por la Enmienda 14 de la Constitución, que prevé “que ningún Estado privará a una persona de su vida, su libertad o su propiedad sin el respectivo proceso legal”;⁵ d) se observa, además (con palabras del juez S. D. O’Connor, de la mayoría), que “la alimentación artificial no puede ser fácilmente distinguida de otras formas de tratamiento médico” y que se podrá prever, a continuación, que la Constitución pida a los Estados que den orientaciones “para proteger la libertad de un individuo incapacitado para rechazar el tratamiento médico”.⁶

El llamado es recogido de inmediato por la Asociación “Derecho a morir”, que lanza una campaña a favor de la “Voluntad de Vivir”.⁷

El principio de la “calidad de la vida” prevalece sobre el de la “santidad de la vida”. Llegados a este punto, es fácil encontrar a otras personas que atestiguan que Nancy nunca habría querido continuar viviendo artificialmente, y apelar así a la Corte del condado de Jasper.

La sentencia del 14 de diciembre de 1990 no es otra cosa sino la aplicación de la sentencia de la Suprema Corte de Estados Unidos del 24 de junio de ese mismo año.

Antecedentes legales

Antes de proceder a valorar el caso éticamente, queremos recordar los antecedentes legales que desembocaron, primero, en la sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos y, posteriormente, la de la Corte del condado de Jasper.

Sabemos que los primeros casos que se refieren a la cesación del tratamiento médico, como los de Karen Quinlan y Joseph Saikewicz, se refieren a la remoción del respirador, autorizada, en el primer caso, por el Tribunal de Nueva Jersey,⁸ y en el segundo, por el de Massachusetts.⁹ En 1982 se amplía el desafío con la muerte de Clarence Herbert, provocada por dos médicos californianos, los doctores Barber y Neidel, que no sólo retiran el respirador del paciente, sino que, ante la resistencia

demostrada por Herbert y con el consentimiento de los familiares, retiran también la “alimentación intravenosa”. Acusados de homicidio, los dos médicos son absueltos por la Corte de Apelación de California, aduciendo como razón que “la alimentación intravenosa es igual al uso del respirador u otras formas de equipo de apoyo a la vida” y que no hay obligación legal para los médicos de proveer ese apoyo a personas que están en las condiciones de Herbert.¹⁰

En 1983, la “Comisión presidencial para el estudio de problemas éticos en medicina e investigación biomédica”, en su Informe “La decisión de renunciar al tratamiento de conservación de la vida”, apoya la posición de la Corte de Apelación de California como la que ha de aplicarse, incluso en otros Estados.

En los años siguientes, que culminan en cinco decisivas sentencias pronunciadas en 1985 y 1986, la ley norteamericana se mueve gradualmente en la dirección de la recomendación de la Comisión Presidencial.¹¹

El caso de Claire Conroy, en Nueva Jersey, es el primero que aborda directamente la cuestión de si el cese del tratamiento está en el mismo plano que los tratamientos médicos.¹² En el mismo caso, se aborda también el problema de la “evidencia clara y convincente” del consentimiento del paciente, cuando estaba consciente todavía.¹³

En el caso de Nancy Jobes, también en Nueva Jersey, la Corte establece que se puede permitir la remoción del tubo nasogástrico incluso si “de ello se sigue la deshidratación y la inanición y la Sra. Jobes muere”.¹⁴

En el caso Corbett vs. D’Alessandro, la Corte de Apelaciones sostiene que la remoción del tubo nasogástrico es un derecho protegido por la Constitución. Aun cuando el estatuto de la “Voluntad de Vivir” de Florida no prevé la alimentación y la hidratación como parte integrante del derecho de remoción del paciente, ese derecho se puede ejercer de otra manera, desde el momento en que el estatuto de la “Voluntad de Vivir” no puede prevalecer sobre los derechos constitucionales de un paciente, aunque no esté consciente, y que ese derecho puede ser ejercido por los familiares.¹⁵

En el caso de Elizabeth Bouvia, la Corte de California decide rechazar la alimentación artificial, con base en la “indignidad” de la vida, en cuanto que es cuadripléjica. Según las palabras de la Corte “ella

misma está prisionera y debe yacer físicamente indefensa, sujeta a la ignominia, vergüenza, humillación y aspectos deshumanizantes creados por su impotencia. No creemos que sea política de este Estado el que todas y cada una de las vidas deban ser preservadas en contra de la voluntad de la víctima. Es incongruente, si no es que monstruoso, que los practicantes de la medicina se sientan con el derecho a preservar una vida que otro va a tener que vivir, o mejor dicho, que va a tener que soportar, por 15 ó 20 años”.¹⁶

Más todavía, un juez de esa misma Corte presenta la hipótesis del derecho a una intervención médica para “ayudarla a morir con facilidad y dignidad... El derecho a morir... debería... incluir la posibilidad de obtener ayuda de otros, incluyendo la profesión médica, para hacer la muerte lo más indolora y rápida posible”.¹⁷ Por último, en septiembre de 1986 la Suprema Corte de Massachussetts, al examinar el caso de Paul Brophy, se pronuncia, aunque no de manera unánime, a favor de la remoción del tubo nasogástrico en una persona en estado vegetativo persistente, en el momento en que la persona haya expresado el deseo de no ser mantenida en vida en ese estado, y esto aun cuando las condiciones del paciente no sean “terminales”.¹⁸

Como se ve, en estos casos se abordaron todas las cuestiones que se encuentran en la sentencia de la Suprema Corte de Estados Unidos, por lo que podemos decir que esa sentencia acogió instancias que, gradualmente, habían venido madurando en el concepto de muchos y luego los jueces de los tribunales de diferentes Estados las hicieron suyas. La Corte Suprema de Estados Unidos condensó todas estas motivaciones y, por los mismos motivos, el tribunal del condado de Jasper cerró el asunto Cruzan. Muchos otros casos fueron y serán cerrados, y no sólo en Norteamérica, con base en estas sentencias.

La posición de la Iglesia y de los teólogos

Como hace notar D. J. Horan, la Iglesia ha influido de manera importante en el desarrollo de la línea de conducta pública, respecto del caso del que nos estamos ocupando y de otros análogos.¹⁹

Al interesar a la labor de los teólogos, obispos y conferencias episcopales, la aportación de la Iglesia ha sido compleja y en diversos

aspectos controvertida, desde el momento en que “la presencia de tantas voces ha suscitado la cuestión de quién habla auténticamente por la Iglesia en asuntos de moralidad médica”.²⁰

Varios sacerdotes católicos fueron convocados para testificar ante los tribunales sobre el problema de la alimentación y de la hidratación de los pacientes en PVS, conforme a la enseñanza de la Iglesia.

P. J. Paris, jesuita del “Holly Cross College” en Massachussetts, por ejemplo, participó en el proceso contra los doctores Barber y Neidel en el caso Brophy y Jobes, pronunciándose a favor de “retirar los tubos de alimentación”. También el padre J. Kultura, profesor de ética médica en un seminario diocesano, apoyó la remoción del tubo nasogástrico en el caso Conroy.

El padre J. Connery, S.J., por el contrario, apoyó la tesis opuesta en el caso Brophy, y su testimonio fue citado en la sentencia del juez de la Corte contra la solicitud de la familia de cesar la alimentación.

Sobre las posiciones de Paris y Kultura se pronunciaron sucesivamente R. McCormick, K. O'Rourke, B. Ashley, D. Brodeur y J. McCarney; mientras junto a Connery se alinearon W. May, O. Griese, R. Barry y G. Meilaender, por citar a algunos, aunque con diversos matices.

También los obispos se pronunciaron acerca de las mismas cuestiones. La Conferencia de los Obispos Católicos de Estados Unidos (U.S.C.C.) y la Comisión “En Actividades Pro-vida” de la misma Conferencia se alinearon con la posición de Connery y de los demás citados en la misma dirección.

En especial, la Conferencia adoptó la posición a favor de una legislación que contemple un derecho limitado al rechazo del tratamiento médico y que ofrezca directrices en el caso de personas en estado de “incompetencia”. La Conferencia, no obstante, establecía que esa legislación habría de excluir la alimentación y la hidratación de entre las categorías del tratamiento médico que podría ser suspendido mediante la modalidad de la “Voluntad de Vivir”.²²

En cambio, los pronunciamientos de las Conferencias episcopales fueron de diverso tenor, en particular, por ejemplo, la Conferencia de los Obispos de Nueva Jersey en los casos Quinlan, Conroy y Jobes.

En el caso Quinlan, se apoya la posición de la familia, con base en la distinción entre medios ordinarios y extraordinarios, y ese pronunciamiento a favor de retirar el respirador es citado en la sentencia de la

Corte Suprema de Nueva Jersey, firmada por el juez que dice “la Corte se sintió no poco aliviada por las declaraciones de la Iglesia respecto a esto”.²³

En el caso Conroy, la Conferencia no toma una posición determinada entre las opciones de que la suspensión de la alimentación y de la hidratación son o no éticamente apropiadas en el caso en particular.

En el caso Jobes, la Conferencia Episcopal de Nueva Jersey reconoce, por primera vez, la distinción entre los juicios éticos personales y la formulación de la línea de conducta pública, y sostiene la tesis de que predomina el interés público, cuando es apropiado. Confirma de todos modos que la alimentación y la hidratación, al ser elementos básicos para la vida humana, deben considerarse como parte de la asistencia normal, no excesivamente “gravosos/penosos”, y por tanto que no deben ser negados al paciente.²⁴

En palabras de D. J. Horan, el caso de los obispos de Nueva Jersey es ejemplo elocuente “del difícil proceso en el que se encuentra hoy involucrada la Iglesia: ser fiel a su tradición moral, y al mismo tiempo ayudar a evitar una política pública a favor del homicidio por piedad”.²⁵

El debate es mucho más marcado entre los teólogos, y gira en torno a las cuestiones de los medios ordinarios y extraordinarios, del peso y carácter invasivo del tratamiento, de la diferencia entre tratamiento médico y cuidados ordinarios, hasta la discusión en torno a la consideración de la vida humana, cuando faltan las funciones cognoscitivo-afectivas.

En el caso Cruzan, además, la discusión se refiere a la “autodeterminación” del paciente y de los derechos de los familiares y del Estado respecto de la salvaguardia de la vida.

Más adelante analizaremos cada uno de los puntos desde la perspectiva de la ética. Por el momento, nos parece que podemos tomar en consideración las palabras de un abogado y eticista no católico, Leslie Rothenberg: “estas afirmaciones de los teólogos Católicos tendrán un impacto indudable en la formación de la política pública y ya sea intencionalmente o no, apoyarán la causa de la legalización de la eutanasia”.²⁶

Si examinamos dos documentos publicados tras dictar sentencia la Corte Suprema de Missouri, es fácil apreciar cuán grande fue el peso de los teólogos, incluso contra las motivaciones expresadas por la autoridad

eclesiástica, acerca del asunto Cruzan. El primero fue firmado por R. A. McCormick²⁷ y el segundo expresa la posición de la Conferencia Episcopal de Estados Unidos.²⁸

McCormick describe la sentencia de la Suprema Corte de Missouri como “tan mala, que puede resultar pedagógicamente útil. Está embrollada, confusa y/o definitivamente mal en relación a casi todos los puntos clave”.²⁹

El marco de su análisis es una historia clínica hipotética de 1,000 pacientes en PVS, sustentados con alimentación artificial durante 20-25 años. Con base en este marco se analiza la sentencia, cubriendo los siguientes cinco puntos:

1. La Corte subraya explícitamente el hecho de que la decisión es “no sólo para Nancy, sino para muchos, muchos otros”; 2. el interés del Estado no se refiere a la calidad de la vida, sino a la vida en sí: “la vida es preciosa y digna de ser preservada sin importar su calidad”; 3. tal interés “es un interés absoluto por la vida”; 4. aunque esté en PVS, la vida es un beneficio para el paciente y hay que conservarla con la alimentación artificial; 5. la Corte *parece* creer que la remoción del tubo nasogástrico de Nancy sería equivalente a matarla, y que está en relación con la “decisión de causar la muerte”.

La respuesta de McCormick es concisa y articulada. Recordemos sólo los puntos esenciales.

1. El Estado no puede sobrepasar el derecho del ciudadano a su “privacidad”. El “mejor interés” del paciente está en la calidad de la vida, según los parámetros personales, y de acuerdo con los parámetros médicos; 2. la familia está, normalmente, en las mejor condición para juzgar el interés real del paciente “incapacitado”. La sociedad norteamericana da un enorme valor a la familia, por lo que se puede comprender mejor el principio de la autodeterminación si se extiende del individuo a la familia; 3. una persona que no puede tomar comida y bebida por vía normal es “un paciente moribundo” aunque sea en sentido amplio, conforme a la Ley del Derecho Uniforme de los Enfermos Terminales (URITA). La sustracción de comida y de bebida es la *ocasión*, no la verdadera causa de la muerte del paciente; 4. la naturaleza de la alimentación artificial es un problema clave de todo el asunto Cruzan, pero, se reconozca o no como “tratamiento médico”, cualquier tratamiento podría ser suspendido cuando, según la opinión común, se

considera que no aporta un beneficio al paciente; 5. el cálculo costo-beneficio respecto de una vida en PVS es un punto delicado y controvertido, pero no se incluye en la tradición de la enseñanza católica. En todo caso, McCormick se alinea con quienes consideran que la alimentación artificial no aporta ningún alivio al paciente en PVS, sino sólo una carga económica. 6. la filosofía subyacente en la decisión de la Suprema Corte de Missouri es definida como “positivismo legal”: la Corte ha decidido *con base estricta en antecedentes legales constitucionales*. Con palabras de McCormick: “ha ignorado la sabiduría y el simple sentido común, que están batallando por ser expresados en esas decisiones... equivalentemente, esto significa que se pretendía decidir respecto a problemas humanos sin beneficio de los valores que caracterizan lo humano”.³⁰

De distinto parecer es la posición de la Conferencia Episcopal de Estados Unidos (U.S.C.C.), contenida en el “informe” enviado a la Corte Suprema de EE.UU. solicitando que “la ley debería establecer una fuerte presunción a favor de la administración de la nutrición e hidratación”.³¹

El “informe” apoya sus argumentos en la sentencia de la Corte Suprema de Missouri, juzgada positivamente. Para una mayor síntesis y fidelidad referimos a la letra los puntos de la argumentación:

1) “La decisión de terminar con una vida no es abarcada por el derecho constitucional a la privacidad: a) sólo aquellos derechos que nuestra historia y tradición consideren necesarios para una sociedad libre son protegidos por la Enmienda 14; b) el pretendido derecho a liberarse de una vida injusta ha sido rechazado universalmente; c) el concepto de autonomía personal total es contrario a nuestras garantías constitucionales de libertad ordenada”;

2) Aplicado en forma adecuada, el derecho común es suficiente para proteger todo interés implicado en la terminación de un tratamiento: a) el consentimiento informado ha sido desarrollado para proteger a la gente de daños durante procedimientos médicos, no para extender la autonomía; b) usando conceptos del derecho común, las Cortes han balanceado apropiadamente los intereses en juego; c) la constitucionalización del derecho defendido equivaldría a suplantar el derecho común e inhibir el apropiado balance de intereses”.³²

El “informe” de la U.S.C.C. termina con una expresión que manifiesta el gran temor de que se quiera emular el desarrollo de la jurisprudencia

sobre el aborto con la constitucionalización del “derecho a la privacidad” también para la suspensión de la alimentación artificial;³³ un temor que encontraría confirmación en la sentencia de la Suprema Corte de Estados Unidos del 24 de junio de 1990 y, posteriormente, en la del condado de Jasper del 14 de diciembre del año siguiente.

Una vez más, podemos decir que el asunto Cruzan era un caso anunciado.

Como complemento de este apartado, tenemos que decir que el debate moral sobre el asunto Cruzan no se restringió a Estados Unidos, sino que involucró a otras áreas geográficas, incluida Europa. En Italia las posiciones se diversificaron, pues mientras fue clara la condena de la muerte de Nancy por parte de D. Tettamanzi³⁴ y E. Sgreccia,³⁵ otros autores, como L. Lorenzetti, rechazaron tal condena,³⁶ mientras G. Davanzo habla de un caso límite.³⁷ En el apartado siguiente analizaremos más de cerca estas posiciones, a la luz del enfoque ético.

Valoración ética

Desde el punto de vista ético se pueden resumir las preguntas de la siguiente manera:

- 1) ¿Es eutanasia desconectar los tubos de la alimentación/hidratación?
- 2) ¿Es ensañamiento terapéutico proseguir la alimentación/hidratación?
- 3) ¿Es tratamiento médico la alimentación/hidratación, o entra en los cuidados normales?
- 4) ¿Cuál es la proporción entre costo y beneficio en el caso Cruzan?
- 5) ¿Qué valor tiene la voluntad del paciente al rechazar la alimentación/hidratación?
- 6) ¿Qué papel juegan los familiares y/o el personal en la decisión de “desconectar los tubos” al paciente?
- 7) ¿Qué vida, finalmente, hay que considerar como vida humana, la capaz de conciencia y de relación o la vida en sí?

A estas preguntas trataremos de responder en el curso del presente apartado.

1) A la primera pregunta responde D. Tettamanzi de esta manera: “La eutanasia “pasiva” (mejor sería llamarla “omisiva”) es el procurar la

muerte—propia o ajena— con la omisión de los cuidados que son indispensables para la supervivencia de la persona, y esto es precisamente lo que le sucedió a Nancy. Todos preveían su muerte, porque la voluntad o decisión de suspender la alimentación artificial coincidía, necesaria e indivisiblemente, con la decisión de dejar morir a la chica en coma. En realidad, su muerte fue provocada al suspender la alimentación, al ser muy evidente la correlación causa-efecto entre la suspensión de la alimentación y la muerte de Nancy”.³⁸ Nos parece, pues, de puro sabor sofista la argumentación de McCormick y otros de que la sustracción de la alimentación y de la hidratación es la *ocasión* (subrayado del autor), y no la verdadera causa de la muerte de la paciente.³⁹

2) Cae por su peso que no se puede hablar de ensañamiento terapéutico al permitir la alimentación/hidratación al paciente en PVS, como defiende L. Lorenzetti.⁴⁰ Una vez más se expresa D. Tettamanzi: “Me parece interesante el hecho de que los jueces de la Suprema Corte, al autorizar la suspensión de la alimentación, no apelan al rechazo del ensañamiento, pero, más allá de este hecho que de todos modos es extrínseco a nuestro problema, es totalmente necesario precisar los criterios “objetivos” en virtud de los cuales una intervención puede, y debe, definirse como auténtico ensañamiento terapéutico”.⁴¹ Nótese además lo contradictorio de los términos mismos, señalado acertadamente por F. Giongo,⁴² entre los “criterios objetivos” del llamado ensañamiento terapéutico que requeriría “considerar la situación de “irreversibilidad” del enfermo o moribundo...; la disponibilidad de los medios “extraordinarios”, o, como otros los califican más acertadamente “desproporcionados”, y la “gravedad/penosidad” de las intervenciones en el paciente”.⁴³ Ahora bien, en el caso Cruzan, la situación de “irreversibilidad” se debe a la situación comprometida de la corteza cerebral para las funciones cognoscitivas y de relación (aun cuando algunos médicos del “Mount Vernon Hospital” niegan el total cese de tales funciones). La situación no es ciertamente irreversible desde el punto de vista de las funciones cardio-respiratorias y de las demás funciones vitales, incluida la de la alimentación. No se puede afirmar, como lo hace McCormick, que se está en presencia de una moribunda, incluso en sentido amplio.

3) En cuanto a la pregunta de si la alimentación/hidratación es un medio “ordinario” o “extraordinario”—o, si se prefiere, “proporcionado” o “desproporcionado”—, nos parece que la respuesta proviene de la

interpretación más genuina de los documentos de la Iglesia al respecto, a partir de Pío XII⁴⁴ y hasta la “Declaración sobre la eutanasia” de la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe.⁴⁵

Ahora bien, la indicación que nos parece más respetuosa de tales documentos es la dada por el “Grupo de Trabajo” de la Pontificia Academia de las Ciencias sobre la “prolongación artificial de la vida y la determinación del momento exacto de la muerte”. En la posición del “Grupo de Trabajo” está incluida la respuesta a la pregunta de si la alimentación/hidratación debe considerarse como un tratamiento médico o una forma de asistencia normal: “El Grupo de Trabajo entiende por tratamiento todas las intervenciones médicas, sin importar su complejidad técnica, que estén disponibles y sean apropiadas para un caso dado. Si el paciente está en coma permanente, irreversible hasta donde se puede predecir, no se exige el tratamiento, pero se debe brindar atención, incluyendo la alimentación”.⁴⁶ Finalmente, no se ve en la alimentación/hidratación “forma alguna de gravosidad/penosidad del paciente”. En todo caso, la penosidad la acarrea la sustracción de las mismas.

4) La cuestión de la proporción costo-beneficio en el caso Cruzan es tal vez la que más movió a la opinión pública en el sentido en que terminó el asunto. Es sabido que la sociedad norteamericana, y no sólo esta, es sumamente sensible a la cuestión de la racionalización de los cuidados médicos, motivada por una necesidad de limitar el gasto público. La filosofía norteamericana, tanto política como económica, está fuertemente influenciada por el pragmatismo, para el que incluso la vida humana es “sujeto” de mercado. El equilibrio entre costo y beneficio, en este contexto, difícilmente se puede hacer realidad. La pregunta, de todos modos, se replantea en estos términos: qué tanto son instrumentos ideológicos la política y la economía, y cuál es el parámetro requerido por la ética para que, salvaguardando los derechos de la sociedad, se salvaguarde al propio tiempo el derecho de cada individuo, incluyendo los cuidados médicos.

5) En este quinto punto tocamos, tal vez, el fundamento de los principios éticos y jurídicos que determinaron la sentencia de la Suprema Corte de Estados Unidos, esto es, el principio de la autonomía o de la autodeterminación. Desde el punto de vista jurídico, nos parece clara y documentada la posición de la Conferencia Episcopal de EE.UU. anteriormente referida, que afirma que “el concepto de autonomía

personal total es contrario a nuestras garantías constitucionales de libertad ordenada”,⁴⁷ y más adelante, “el consentimiento informado ha sido desarrollado para proteger a la gente de daños durante los procedimientos médicos, no para extender la autonomía”.⁴⁸

Desde el punto de vista ético, si se considera que “sigue siendo siempre la persona la protagonista de la decisión sobre si emprender o suspender ciertos tratamientos médicos”,⁴⁹ tal decisión es válida en el ámbito de lo que hemos llamado “ensañamiento terapéutico”, no frente a los cuidados normales de apoyo a la vida”. Exagerar la autodeterminación, incluso frente a la muerte, es manifestación de una “civilización jurídica que se instaura bajo la bandera del subjetivismo”.⁵⁰ De todos modos, nos parece útil recordar el equívoco que encierra la pregunta: “¿Y si el paciente reclama? ¿Es que no tiene derecho a disponer de su propia vida?”. Con palabras de la Comisión de la Familia del Episcopado francés, podemos decir que “es frecuente ver a las personas afirmar, a distancia, su voluntad de recurrir a la eutanasia, y renunciar a tal voluntad en el momento oportuno; y no es raro ver a enfermos, presa de un paroxismo de sufrimiento físico o moral, invocar la muerte a grandes voces... y alegrarse de no haber sido escuchados una vez superada la crisis. Ante un sufrimiento excesivo se entiende lo que algunos llaman homicidio por piedad, sin embargo, esta expresión ya es ambigua en sí. ¿Piedad para quién?, ¿Para el enfermo o para mí?, ¿Los sufrimientos son “insoportables” para él o para mí?, ¿Y si fuera cierto que para aliviar mi sufrimiento yo lo matara?, ¿Y si esta “valerosa” solución fuese sólo una solución fácil? A menudo es más cómodo para quien está a su cabecera que el enfermo se hunda en una inconsciencia total, que asistirlo prolongadamente con una presencia fraternal... ¿Dónde está la auténtica compasión? La “piedad” para con el enfermo puede ocultar mayores ambigüedades y el interés de los familiares puede reafirmarse de forma inquietante tras los nobles motivos invocados.”⁵¹

6) Valía la pena introducir este aspecto para permitir una sana visión de la cuestión planteada en torno al caso Cruzan por los medios de comunicación y por los “líderes de opinión”, además de los teólogos y los expertos en ética, que decidieron la suerte de Nancy, aun antes que la Corte. Fueron innumerables los titulares de periódicos y revistas que imploraban piedad para Nancy y para sus familiares⁵² y, aunque no somos insensibles ante el sufrimiento de los padres de Nancy, en este

caso, como en otros, es necesario apelar a la responsabilidad. Para que la responsabilidad se reafirme debe superar dos grandes obstáculos: la lógica del sentimiento y la lógica técnica. Si es cierto, pues, que no podemos hacernos prisioneros de la técnica, tampoco se puede ceder a la lógica del sentimiento. Se requiere una sabiduría particular, que haga justicia tanto al sentimiento como al dato objetivo, reconocido por la razón.

Ahora bien, la razón dice que no siempre la voluntad de los padres va en la dirección de la voluntad del paciente, y que el “mejor interés” del paciente no es el de apagar toda esperanza. Con razón, la Suprema Corte de Missouri se pronuncia a favor de un posible error en favor de la vida, siempre corregible, más que en favor de la muerte, que es irremediable.⁵³ Este pronunciamiento nos parece expresión del sentido común y de la sabiduría genuina, y no los invocados por McCormick para justificar un humanismo carente de contenido.⁵⁴ El papel, por tanto, de los “guardianes”, como los padres o el médico, debe ser jugado en favor de la vida. Por otra parte, incluso en la concepción del “principalismo” norteamericano hay una corrección de ruta, en el sentido que el principio de la autodeterminación está subordinado al principio de la beneficencia,⁵⁵ según el antiguo dictamen del juramento hipocrático “No dañar” y de la sana tradición de la ética médica.

7) Llegamos así a la última cuestión fundamental. ¿Qué vida debe considerarse vida humana: la que es capaz de relación o la vida en sí? Remitiéndonos a otros trabajos para la discusión sobre la muerte cerebral, entendida como “muerte cerebral total” y “muerte de la base cerebral”,⁵⁸ hemos de precisar que la orientación que prevalece hoy, no sólo en Norteamérica, es la de considerar como vida humana solamente la vida capaz de relación, y de considerar la vida vegetal como la carente de tal expresión.

Ahora bien, la tradición filosófica clásica insiste en este concepto: el carácter unitario de las funciones humanas debidas a un núcleo fundamental, que corresponde al Yo de la persona. El cese permanente o transitorio de algunas funciones, pues, no es la eliminación de la subjetividad humana. Si se entrara por este camino, los ancianos, los deficientes mentales, etcétera, habrían de ser incluidos entre las personas en PVS y, por tanto, eliminados. Desafortunadamente, el peligro de “esta pendiente resbaladiza” no está demasiado alejado,⁵⁷ y eso nos

parece expresión de ese “positivismo legal”⁵⁸ en filosofía, que se les reprocha a los defensores de la vida llamada “vegetal”. Lo correspondiente a este positivismo legal es el utilitarismo en ética.

Nos parece, pues, muy bien fundamentada —y, según la expresión de G. Meilaender, un excelente ejemplo de análisis moral—⁵⁹ la sentencia de la Suprema Corte de Missouri, defendida por la Conferencia Episcopal de EE.UU. y evacuada por la sentencia de la Suprema Corte de EE.UU.

Compartimos vivamente la posición de G. Meilaender contra la acusación del juez Blacmar, que “cómo debemos pensar acerca de la santidad o la calidad de la vida es, precisamente, no habitar en una torre de marfil; es reflexionar en relación a los difíciles problemas de cómo cuidar a los muchos y diferentes seres humanos con quienes tenemos alguna responsabilidad y con quienes estamos unidos por un lazo de ciudadanía”.⁶⁰

Se trata de abrir el debate, como augura G. Davanzano, pero no sobre bases equívocas, incluso en los casos límite, como por ejemplo “sobre el cese total e irrevocable de la potencialidad psíquica”.⁶¹

La distinción entre intervención directa o por omisión, causa de la muerte de la persona, y el “dejar morir”, nos parece de importancia fundamental, y no se puede apelar a una vida incompleta de su plenitud desde el punto de vista de la conciencia y de la relación, para llevar a cabo acciones encaminadas a matar o a omitir acciones debidas a la salvaguardia de la vida.

El caso de Nancy Cruzan nos obliga a ser serios, y su grito implorante, apagado ya, responde al imperativo categórico de la Sagrada Escritura “No matarás” o, en la traducción de un eticista protestante, Paul Ramsey: “nunca abandones el cuidado”.⁶²

Como escribía G. Meilaender, después de la sentencia de la Suprema Corte de Missouri, “Ella no es un vegetal, sino un ser humano seriamente discapacitado. Si, adaptando nuestra perspectiva como adultos calificados, juzgamos que su vida no es valiosa, podemos tener dificultad para detenernos de hacer ese mismo juicio con otros seres humanos que no se encuentren en estado vegetal persistente.

Todo esto lo ha visto claramente la Corte y lo ha sometido a la discusión pública. Ojalá la Corte de Missouri hubiera tenido la oportunidad de hablar antes. Pero incluso ahora debemos agradecer que lo haya hecho”.⁶³

Conclusión

A manera de conclusión, queremos preguntarnos cuáles fueron los motivos reales que llevaron a Nancy a la muerte y nos parece que podemos resumirlos en tres.

El primero, es la amplia campaña a favor del “derecho a morir” encabezada por la Asociación del mismo nombre, por los “líderes de opinión”, y por los eticistas y teólogos.

El segundo, es la sentencia de la Corte Constitucional de EE.UU., influida por la opinión pública, a favor de la “autodeterminación”.

El tercero, aparentemente banal, es la campaña para gobernador del abogado general de Missouri, W. L. Webster.⁶⁴

Estos tres motivos tienen una matriz común: la primacía que se le da a la opinión pública y al interés propio respecto de la verdad. Además, como la tentación de la mentira y del poder es común en todas las latitudes, no es remoto el temor de un nuevo holocausto. Ponerse frente a la verdad es la única posibilidad de que el sacrificio de Nancy no sea en vano. El 26 de diciembre de 1991, a un año de su muerte, ningún periódico hablaba ya de ella. Ojalá pueda servir a la causa de la vida esta pequeña aportación “*in memoriam*” de Nancy Beth Cruzan.

Referencias Bibliográficas

- 1) COUNCIL ON SCIENTIFIC AFFAIRS AND COUNCIL ON ETHICAL AND JUDICIAL AFFAIRS, *Persistent vegetative state and the decision to withdraw or withhold life support*, en JAMA, January, 19, 1990, vol. 263, n. 3: 426-430.
- 2) (...omissis) “La Corte ha considerado: 1) que si nuestra pupila hubiese estado en posesión de sus capacidades habría decidido en pro de la interrupción de su propia nutrición e hidratación; 2) que no existe prueba alguna que induzca a creer que nuestra pupila querría continuar viviendo en las actuales condiciones, dado el progresivo e inexorable deterioro de las mismas; 3) que los hechos alegados a la solicitud son ciertos y que la solicitud está fundamentada; 4) que los padres y representantes legales, Lester L. y Joyce Cruzan, están autorizados a obtener la interrupción de la nutrición e hidratación para nuestra pupila, Nancy Beth Cruzan” (...omissis).
- 3) SHUSTER E, *Cruzan: It's not over, Nancy?*, The Journal of Clinical Ethics, vol. n. 3: 237, Fall, 1990.
- 4) MISSOURI SUPREME COURT, *Cruzan V. Harmon*, 260 S.W. at 420, 1989.
- 5) U.S. SUPREME COURT, *Cruzan V. Director, Missouri Department of Health*, 58 U.S.L.W. 4915, 24 June 1990.

A. PUCA

- 6) *Ibidem*.
- 7) *Preparing a Living Will*, New York Times, June 25, 1990.
- 8) In the matter of Karen Quinlan, 335 A. 2d 647, N.J., 1976.
- 9) Superintendent of Belchertown State School V. Saikewicz, 373 Mass. 728, 370 N.E. 2d 417, 1977.
- 10) Barber V. Superior Court, 147 Cal Appl. 3d 186, 206 Cal Rptr. 220, 1984.
- 11) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Deciding to Forego Life. Sustaining Treatment*, U.S. Government Office, Washington, D.C., 1983.
- 12) In re Conroy, 98 N.J. 321, 486 A. 2d 1 209, 1985.
- 13) *Ibidem*.
- 14) In re Jobes, N.C. - 4971-85E (N.J. Super Ct. Chancery Division, Morris County, Apr. 23, 1986), ship. op. at 1.
- 15) 487 So. 2d 368 (Fla. App. 2d Dist. 1986), petition for review denied, n. 58, 817 (Fla. Sup. Ct., July, 30, 1986).
- 16) 179 Cal. App. 3d 1127, 225 Cal. Rptr. at 305, 1986.
- 17) *Ibidem* Rptr. at 307 (Compton, J., concurring).
- 18) Brophy v. New England Sinai Hospital, 398 Mass. 417, 497 N.E. 2d 626, 1986.
- 19) HORAN D.J., *Legal reflections on the role of Church teaching*, en AA. Vv., *Scarce medical resources and justice*, The Pope John Center, Braintree, Mass., 146, 1987.
- 20) *Ibidem*.
- 21) MCCORMICK R.A., *The Cruzan Decision*, Midwest Medical Ethics, Winter/Spring: 3-6, 1989; MEILAENDER G., *The Cruzan decision: A moral commentary*, *ibidem*: 6-9.
- 22) *Ibidem*: 147; Bishop's Committee for Pro-Life Activities, *Guidelines for Legislation on Life. Sustaining Treatment*, 1984; idem, *Statement on the Uniform Rights of the Terminally Ill Act*, 1986.
- 23) Cfr. HORAN D.J., *art. cit.*: 148.
- 24) *Ibidem*: 148-149; Brief and Appendix of the *Amicus Curiae*, New Jersey Catholic Conference, *In re Nancy Ellen Jobes*, Docket n. 26, 041 (N.J. Supreme Court, 1986) at 4-5: "We ask the Court not to look favourable on the plea for sanctioning starvation as a means of death for a patient who would not otherwise die immediately. In this we make no ethical judgement of the plaintiff... Our emphasis, rather, is that the corporate conscience of the nursing home reflects traditional public policy which has brought our laws against aiding suicide and euthanasia and has resulted in the type of patient care which balances duty and benefits to society against a spurious "right-to-die" and relief from burdens sustained regularly by a multitude of suffering but non-terminal patients across the nation... The Conference maintains that nutrition and hydration, being basic to human life, are aspects of normal care, which aren't excessively burdensome, that should always be provided to a patient".
- 25) *Ibidem*: 149.
- 26) ROTHENBERG L., *The Dissenting opinions: Biting the Hands that won't feed*, Health Progress, Dec. : 38, 1986.
- 27) MCCORMICK R. A., *art. cit.*
- 28) U.S.C.C. Brief in Nancy Cruzan Case, *Continued Nutrition and Hydration Urged*, en: Origins, 19 (21), Oct. 26, 1989: 345-351.
- 29) MCCORMICK R. A., *art. cit.*: 3.
- 30) ID., *art. cit.*: 6.
- 31) U.S.C.C. Brief in Nancy Cruzan Case, *art. cit.*: 345.
- 32) *Ibidem*: 346-350.

- 33) *Ibidem*: 350.
- 34) TETTAMANZI D., *Nancy, triste storia di "ordinaria" eutanasia*, Avvenire, 9.1.91.
- 35) SGRECCIA E., *Eutanasia sul caso Cruzan*, Asca, 19.12.90; IDEM, *La Bioetica insorge: eutanasia no*, Il Tempo, 18.12.90; IDEM, *La morte di Nancy Cruzan. Per la Bioetica è un "omicidio"*, Il Giornale d'Italia, 18.12.90.
- 36) LORENZETTI L., *Questa non è eutanasia*, Famiglia Cristiana, n. 2: 51, 1991.
- 37) DAVANZO G., *Il caso Nancy Cruzan. È eutanasia?*, Settimana, 20 gennaio 1991, n. 2: 5.
- 38) TETTAMANZI D., *art. cit.*
- 39) MCCORMICK R., *art. cit.*: 4.
- 40) LORENZETTI L., n. 2: 51, 1991.
- 41) TETTAMANZI D., *art. cit.*
- 42) GIONGO F., *Accanimento terapeutico: un aiuto surrettizio alla richiesta di eutanasia*, Anime e Corpi, 124, 127. "El ensañamiento no puede, por definición, ser terapéutico, de la misma manera que la terapia no puede, por definición, encarnizarse, esto es, "ir contra" el derecho a la salud del enfermo".
- 43) TETTAMANZID., *Eutanasia: l'ingiustizia di una legalizzazione*, Anime e Corpi, 119: 237, 1985.
- 44) PIO XII, *Allocuzione "Le Dr. Bruno Haid"*, 24 de noviembre de 1957, Acta Apostolicae Sedis, 49: 1031-1032, 1957.
- 45) S. CONGREGATIO PRO DOCTRINA FIDEI, *Declaratio Iura et bona de eutanasia*, 1980, Acta Apostolicae Sedis, 72: 1542-1552, 1980.
- 46) PONTIFICIA ACADEMIA SCIENTIARUM, *Working Group on the artificial prolongation of life and the determination of the exact moment of death* (C. Chagas ed.), Ciudad del Vaticano, Octubre 19-21: 114, 1985.
- 47) U.S.C.C., *Brief in Nancy Cruzan Case*, *art. cit.*: 347.
- 48) *Ibidem*.
- 49) LORENZETTI, *art. cit.*: 51.
- 50) SGRECCIA E., *Eutanasia: sul caso Nancy Cruzan*, Asca, 19.12.90; ID., *La Bioetica insorge: eutanasia no*, Il Tempo, 18.12.90 y en otros lugares.
- 51) COMISION DE LA FAMILIA DEL EPISCOPADO FRANCÉS, *Vita e morte su comando*, Animi e Corpi, 121: 546-547; 1985 cfr. CONFERENCIA EPISCOPAL ESPAÑOLA, *Sull'eutanasia. Ibidem*, 130: 257, 1986.
- 52) Cfr., entre otros, ANGELL F., *Prisoners of Technology. The case of Nancy Cruzan*, The New England Journal of Medicine, April 26, 1990: 1226-1228; SHUSTER E., *Cruzan: It's not over, Nancy?*, The Journal of Clinical Ethics, vol. 1, n. 3: 237-241, Fall 1990; MALCOLM A.H., *Nancy Cruzan: End to long goodbye*, New York Times, Dec. 29: 1, 1990; CRANFORD R.E., *A Hostage to Technology*, Hastings Center Report, Sept./Oct.: 9-10, 1990.
- 53) MISSOURI SUPREME COURT, *Cruzan V. Harmon*, 260 S.W.: 427, 1988.
- 54) MCCORMICK, *art. cit.*: 6.
- 55) PELLEGRINO E.D., THOMASMA D.C., *For the patient's good*, Nueva York-Oxford: Oxford University Press p. 12 ss, 1988.
- 56) PUCA A., *Determinazione e accertamento della morte cerebrale. Panorama storico*, Medicina e Morale, 2: 229-246, 1991.
- 57) Esta parece ser la línea de tendencia incluso de algunas asociaciones médicas, como la American Medical Association y la American Academy of Neurology, que incluyen en las listas de los pacientes en PVS a los afectados por la enfermedad de Alzheimer y otros; cfr. COUNCIL AFFAIRS AND COUNCIL ON ETHICAL AND MEDICAL AFFAIRS, *Persistent vegetative State*, 426.

- 58) MCCORMICK R. M., *art. cit.*: 6.
59) MEILAENDER G., *The Cruzan decision: A moral commentary*, Midwest Medical Ethics, Winter/Spring, p. 7, 1989.
60) *Ibidem*: 6.
61) DAVANZO G., *art. cit.*: 5.
62) RAMSEY P., *The Patient as Person*, New Haven, Yale University Press, p. 161, 1970.
63) MEILAENDER G., *art. cit.*: 9.
64) "By september 1990, however, Mr. Webster was no longer interested. He responded to the Cruzan's latest petition by asking that the State of Missouri be dismissed as a party of the action, arguing that as the legal standard has now been established, the State has no further need to pursue the case. The attorney general plans to run for governor and it is speculated that he does not wish to appear indifferent to the Cruzan's plight when there is so much public sympathy for them" (*American Medical News*, 28 sept. 1990, Hastings Center Report, January-February, p. 4, 1991).



Cuidado del enfermo, relieve de Santi Viviani, Milán 1527

De la literatura internacional

a cargo de Antonio G. Spagnolo

Edad materna y riesgo de malformaciones fetales

LEWIS M., y otros, *Screening for Down's Syndrome Based on Individual Risk*, British Medical Journal 1991, 303: 551-553.

BAIRD P. A. y otros, *Maternal Age and Birth Defects: a Population Study*, The Lancet 1991, 337: 527-530.

Cada vez más mujeres en los países económicamente desarrollados se ven en la necesidad de posponer el embarazo hasta una edad avanzada (dificultad de encontrar vivienda para casarse, aumento de la edad de empezar a trabajar, etcétera), de manera que resulta importante saber si con el avance de la edad del embarazo se experimenta un aumento significativo en el riesgo de malformaciones fetales.

Este temor está muy difundido entre la gente, e incluso en el ámbito médico ha sido hasta ahora la indicación a seguir, sobre la simple base de la edad de la mujer embarazada superior a los treinta y cinco años, por ejemplo el diagnóstico prenatal, incluso cuando no es aconsejado el aborto en caso de embarazo indeseado en la mujer *attempata*.

En el caso de patologías debidas a anomalías cromosómicas, muchos estudios indican, efectivamente, que hay una mayor incidencia de riesgo en relación con el avance de la edad de la madre. El síndrome de Down, en particular, es la enfermedad genética más común (uno de cada 700 nacidos) cuya incidencia parece estar en relación con la edad de la madre. Sin embargo, sólo el 30% de los embarazos de mujeres con una edad mayor a los 35 años están asociados a la trisomía 21, y en

estas mujeres incluso los valores de alfa-fetoproteína, de la gonadotropina coriónica y del estriol no conjugado son anormales para la edad gestacional.

De este modo, no es la edad en sí lo que determina el riesgo —dicen LEWIS y otros en el primer artículo—, sino más bien la asociación con otros parámetros que son propios de una mujer en particular, y es sobre estos parámetros sobre los que se debería evaluar el riesgo para el síndrome de Down. El mínimo riesgo que está vinculado también con la amniocentesis debería ser atentamente evaluado, en particular, para cada mujer de edad avanzada, teniendo en cuenta los otros parámetros —detectables en la sangre periférica. Sólo si estos están alterados se procedería al diagnóstico prenatal; en el caso contrario, incluso para una edad avanzada, no será necesario someterse a investigaciones más o menos de riesgo.

El riesgo de un aumento de malformaciones diversas debidas a anomalías genéticas, en relación con el avance de la edad de embarazo, está desprovisto de fundamento, según los resultados del estudio epidemiológico de BAIRD y otros, referidos en el segundo artículo. En 26,859 niños nacidos con defectos congénitos (identifi-

cados de entre 576,815 nacimientos consecutivos en el Hospital British Columbia de Vancouver) sólo tres categorías de defectos, entre los 43, estaban asociados a una elevada edad materna. Los resultados de este análisis deberían tranquilizar —dicen los autores— a las mujeres que no tienen otras patologías y que tratan de posponer el embarazo.

Uso de tejidos fetales humanos y conexión con el aborto

VAWTER D. E. y otros, *The Use of Human Fetal Tissue: Scientific, Ethical, and Policy Concern* (January 1990) *International Journal of Bioethics* 1991, 2(3): 189-196.

JONES D. G., *Fetal Neural Transplantation: Placing the Ethical Debate within the Context of Society's Use of Human Material*. *Bioethics* 1991, 5(1): 23-43.

STRONG C., *Fetal Use Transplantation: Can it be Morally Insulated from Abortion?* *Journal of Medical Ethics* 1991, 17: 70-76.

El uso de tejidos fetales para la investigación científica se inició desde principios de siglo y, durante décadas, el tejido tímico fetal ha

sido trasplantado a niños afectados por apalasia congénita del timo. El debate de estos últimos años, sobre el uso clínico de los tejidos fetales, ha surgido en relación con las hipótesis científicas de trasplantes de hígado, de páncreas y de tejido nervioso fetales, intervenciones que desde hace tiempo se vienen realizando con éxito en animales y con menor frecuencia en el hombre, pero que mantienen todavía el carácter de altamente experimental.

El trabajo de VAWTER y otros, llevado a cabo dentro del Centro de Etica Biomédica de la Universidad de Minnesota, recoge la situación actual del uso de los tejidos fetales en diversos países, examinando las intervenciones que se realizan y la existencia eventual de lineamientos al respecto. Se esquematizan, igualmente, las ventajas que comporta el uso de tejidos fetales y las posibles alternativas que se ofrecen en el plano científico.

Las políticas de EE.UU., concernientes al uso de tejidos fetales para la investigación y el trasplante, merecen una consideración especial. Si bien la investigación en este campo está permitida por la ley federal, así como por las leyes de muchos Estados, los fondos públicos para realizarlas sólo son

asignados en el caso de investigaciones sobre tejidos fetales que no procedan de abortos voluntarios. Lo mismo vale para el uso de tejidos fetales con fines de trasplante que sean obtenidos de fetos abortados voluntariamente. Una moratoria semejante de la asignación de fondos públicos en relación con material proveniente de abortos voluntarios se resentiría grandemente, según los autores, de las razones de los antiabortistas, quienes consideran que hay una estrecha conexión entre los dos eventos (aborto y obtención de tejidos). Para VAWTER y colaboradores, en cambio, tales razones de los antiabortistas no tendrían fundamento, y consideran que en este campo no se debe hacer otra cosa que aplicar al feto todas las disposiciones éticas y jurídicas que se refieren a la obtención de tejidos de un sujeto adulto. La justificación del uso de tejidos procedentes de un aborto voluntario se justificaría, además, por el hecho de que serían sustancialmente ineficaces e inutilizables los tejidos fetales provenientes de abortos espontáneos, embarazos ectópicos y nacidos muertos, debido al sufrimiento de los tejidos en tales situaciones.

Más articulada es la argumentación de JONES en el segundo de los artículos presentados. Este

autor identifica cuatro posiciones principales en el debate sobre el uso clínico de tejidos fetales provenientes de un aborto voluntario: 1) rechazo del trasplante de tejidos fetales porque no existen, de todos modos, posibilidades razonables de eficacia clínica; 2) rechazo porque el aborto es moralmente inaceptable y esta inaceptabilidad no se puede disociar de todo uso sucesivo de los tejidos fetales procedentes de semejante acción inmoral; 3) aceptabilidad del tejido obtenido porque el aborto es un derecho de la mujer, más aún, al extraer los tejidos lo que hay que garantizar es que se proteja a la mujer que aborta; 4) la obtención de tejidos puede ser aceptable aunque el aborto fuera moralmente ilícito, en cuanto que los dos procedimientos (aborto voluntario y obtención del tejido) son distintos y por lo tanto moralmente separados.

Las diversas posiciones son ampliamente discutidas y, al final, JONES proporciona una cuidadosa lista de lineamientos que tiene en cuenta los diversos ámbitos del problema. Es interesante la discusión sobre las objeciones a la cuarta posición, la cual sostiene que existe una independencia entre la obtención de tejidos y el aborto. En efecto, a quienes sostienen que de

todos modos existe una complicidad moral entre el investigador y el médico abortista, el autor responde que, con el mismo criterio, también habría que tachar de complicidad moral al cirujano que extrae los órganos de una víctima de accidente de tráfico causado por un automovilista que manejaba en estado de ebriedad, o de un muerto por asesinato o de un suicida. Seguramente, dice el autor, sería injusto considerar al cirujano cómplice del conductor ebrio que causó el accidente o del asesino o del suicida, y se aducen otras analogías: estudiar en la población los efectos patológicos de las radiaciones consiguientes al lanzamiento de la bomba atómica sobre Hiroshima; llevar a cabo investigaciones sobre el desarrollo cerebral en niños desnutridos; utilizar los datos científicos procedentes de los experimentos de los médicos nazis, y cosas así. También en estos casos, como en la obtención de tejidos fetales procedentes de un aborto voluntario, habría una distancia moral entre el mal cometido por algunos (lanzamiento de la bomba atómica, deficientes políticas sociales, daños a la integridad física de los prisioneros) y el bien buscado por otros, y esta distancia moral se pondría de relieve más todavía, dice

JONES, si se utilizara un organismo intermediario (comité) que eliminara todo contacto entre la madre y los médicos abortistas y los investigadores, y se estableciera una serie de lineamientos para evitar abusos. El problema moral no sería, pues, el de *si* se pueden usar o no los tejidos fetales procedentes de un aborto, sino *cómo* hacer realidad ese uso de una manera aceptable.

STRONG, en el tercero de los artículos se detiene en particular sobre la posibilidad de aislar moralmente el uso clínico de tejidos fetales del aborto voluntario. Ninguno de los lineamientos propuestos a nivel internacional (independencia de las decisiones de abortar y de usar los tejidos, independencia de los tiempos y de los métodos de aborto, exclusión de cualquier compensación, anonimato del receptor del tejido fetal, etcétera) son suficientes, según el autor, para hacer considerar como completamente separadas las dos acciones morales.

Una sola situación real podría configurar una separación semejante: aquella en la que, encontrándose frente a la necesidad de llevar a cabo investigaciones sobre los

tejidos fetales, o de utilizarlos para un trasplante terapéutico, el único material fetal disponible es el que ha quedado olvidado en un contenedor por el personal que efectuó poco antes un aborto.

Es muy poco probable que un investigador encuentre casualmente dicho material fetal, de igual modo improbablemente olvidado después de un aborto. Así, cualquiera otra situación requiere siempre, de modo más o menos directo, un acuerdo (solicitud de poner aparte los tejidos procedentes del aborto, concordar un período más “útil” para efectuar la intervención abortiva, etcétera) y de esta manera las dos acciones no pueden ser completamente separadas.

Con mucha honestidad, el mismo STRONG llega a esta conclusión, aunque después justifica éticamente el uso de los tejidos fetales procedentes de un aborto voluntario con fines de trasplante, basándose en un equilibrio con los beneficios que podría derivar de su uso a los pacientes.

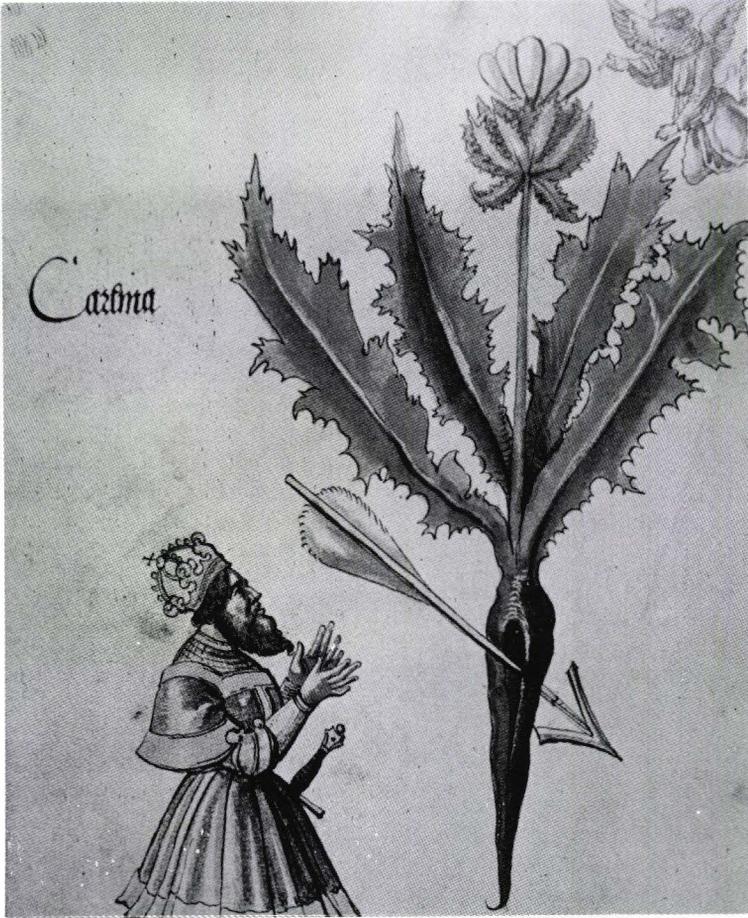
Sin embargo, el equilibrio entre los valores —como por ejemplo decir que el fin justifica los medios— en modo alguno está exento de objeciones.



Uniforme del médico durante la epidemia de plaga en Marsella, Anónimo, 1790



Ilustración de libro de farmacopea, el médico en el escritorio, el apotecario en el laboratorio, Lucerna, siglo XV



Carlomagno recibiendo de un ángel la Carlina aucaslis, planta para tratar la plaga, Italia, siglo XV