

Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



MÉXICO

2018 / 2

vol. XXIX

abril - junio
April - June

ISSN revista impresa

0188-5022

ISSN revista digital,
en trámite

Los formularios informativos y de expresión del consentimiento en cuidados paliativos:
una valoración de los itinerarios relacionados. La experiencia Antea.

*The expression of consent in palliative care and the information formulary:
an assessment of the related itineraries. The Antea experience.*

**MA. TERESA IANNONE, FEDERICA LERRO,
GIUSEPPE CASALE, DARIO SACCHINI**

La tentación de la eutanasia neonatal en la gestión del neonato gravemente comprometido.

The temptation of neonatal euthanasia in the management of the severely.

ROBERTA SPOLA

¿Un nuevo límite para la investigación en el embrión humano?

A new limit for investigation on human embryos?

DINO MOTISANTI

Poniendo la salud en el mercado. Cuestiones éticas acerca de ofrecer
en línea información de riesgos para la salud.

Putting health in the marketplace. Ethical issues about providing online health risk information.

FRANCESCA MARIN

Reflexiones sobre la sedación paliativa profunda en referencia al reciente documento de la CNB.

Reflecting on deep palliative sedation also with reference to the recent document of ncb.

GIUSEPPE BATTINELLI

Prohibición del aborto y juramentos médicos de stemma hipocrático.

The prohibition of abortion and medical oaths of hippocratic stemma.

**ANA MARÍA RANCICH, SABRINA FERNANDA MERINO, MARÍA EUGENIA ARUANNO,
MARTA LUCÍA PÉREZ, MARTÍN DONATO, RICARDO JORGE GELPI**

Reseña del libro. Herrera Frago, Agustín. La legalización de la Marihuana.

Book review. Marijuana legalization.

JOSÉ ENRIQUE GÓMEZ ÁLVAREZ

Reseña del libro. Avances en Bioética en el Mundo:

Seis Perspectivas Religiosas en Bioética y Derechos Humanos.

Book review. Advancing Global Bioethics 6:

Religious Perspectives on Bioethics and Human Rights.

MARTHA TARASCO




**Facultad de
Bioética**

Instituto de Humanismo
en Ciencias de la Salud

**Facultad de
Ciencias de la Salud**

Centro de Investigación
en Ciencias de la Salud

 @medicinayetica

<http://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/es/revista-de-medicina-y-etica>

RECTOR

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

VICERRECTORA ACADÉMICA

Dra. Sonia Barnetche Frías

DIRECTOR DE LA FACULTAD DE BIOÉTICA

Dr. Antonio Cabrera Cabrera

DIRECTOR DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

Lic. Abelardo Somuano Rojas

COORDINADORA DE PUBLICACIONES

Mtra. Alma E. Cázares Ruiz

La revista **Medicina y Ética** está incluida en las
Top 100 Bioethics Journals in the World de la *Bioethic*
Research Library. Georgetown University
(Washington DC, USA).

Aparece citada regularmente en los
siguientes índices:

The Philosopher's index, Latindex.

The Journal of **Medicina y Ética** is indexed in:

The Philosopher's index, Latindex.

DIRECTOR

Antonio Cabrera Cabrera, PhD

DIRECTOR EJECUTIVO

Juan Manuel Palomares, MC

COORDINADORA EDITORIAL

Martha Tarasco Michel, MD, PhD

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

Antonio Muñoz, PhD

DISEÑO DE PORTADA

Andrea Ramos Zavala

TRADUCCIÓN Y CORRECCIÓN DE ESTILO

Jesús Quiariarte, Georgina Ricks y Sara Palatchi

COMPOSICIÓN TIPOGRÁFICA

Paideia Empresarial

MEDICINA Y ÉTICA

Revista Internacional de Bioética,
Deontología y Ética Médica

BIOETHICS AND MEDICINE

The International Journal of Bioethics,
Deontology and Medical Ethics.

Volumen xxix

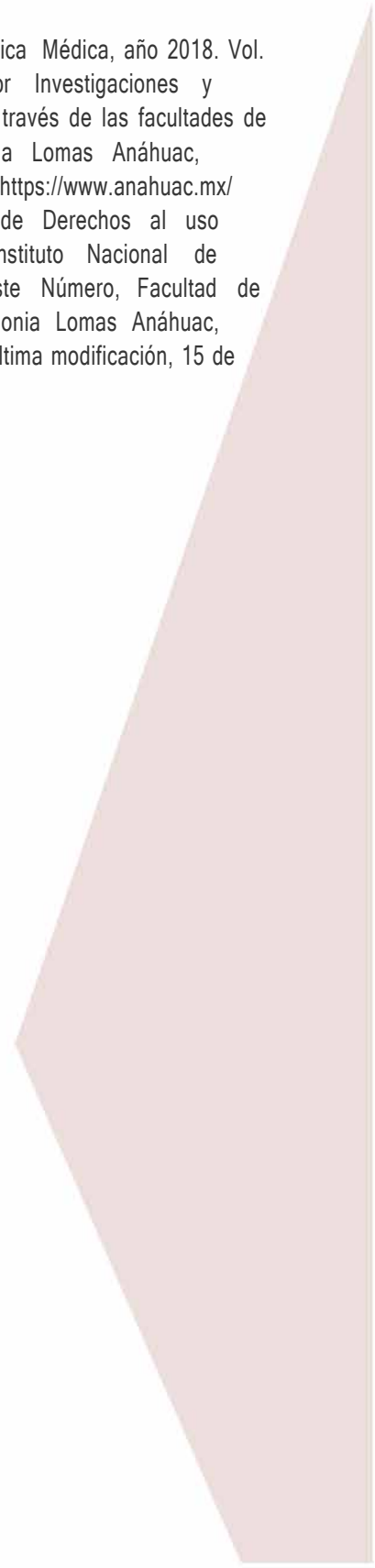
2018/2

abril - junio

April - June

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

Medicina y Ética. Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica, año 2018. Vol. XXIX, abril - junio 2018. Es una publicación trimestral editada por Investigaciones y Estudios Superiores S.C. (conocida como Universidad Anáhuac México), a través de las facultades de Bioética y Ciencias de la Salud. Av. Universidad Anáhuac 46, colonia Lomas Anáhuac, Huixquilucan, Estado de México. C.P. 52786. Tel 5627 0210. <https://www.anahuac.mx/mexico/>. Editor responsable: Dr. Antonio Cabrera Cabrera. Reserva de Derechos al uso exclusivo: 1009-93. ISSN: 0188-5022, ambos otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor. Responsable de la última actualización de éste Número, Facultad de Bioética, Dr. Antonio Muñoz Torres, Av. Universidad Anáhuac 46, colonia Lomas Anáhuac, Huixquilucan, Estado de México. C.P. 52786. Tel 5627 0210, fecha de última modificación, 15 de abril de 2018.



ÍNDICE

Editorial	245
<i>Introduction</i>	245
Los formularios informativos y de expresión del consentimiento en cuidados paliativos: una valoración de los itinerarios relacionados. La experiencia Antea	251
<i>The expression of consent in palliative care and the information formulary: an assessment of the related itineraries. The Antea experience</i>	259
MA. TERESA IANNONE, FEDERICA LERRO, GIUSEPPE CASALE, DARIO SACCHINI	
La tentación de la eutanasia neonatal en la gestión del neonato gravemente comprometido	267
<i>The temptation of neonatal euthanasia in the management of the severely compromised neonate</i>	293
ROBERTA SPOLA	
¿Un nuevo límite para la investigación en el embrión humano?	321
<i>A new limit for investigation on human embryos?</i>	329
DINO MOTISANTI	
Poniendo la salud en el mercado. Cuestiones éticas acerca de ofrecer en línea información de riesgos para la salud	335
<i>Putting health in the marketplace. Ethical issues about providing online health risk information</i>	357
FRANCESCA MARIN	
Reflexiones sobre la sedación paliativa profunda en referencia al reciente documento de la CNB	375
<i>Reflecting on deep palliative sedation also with reference to the recent document of ncb</i>	389
GIUSEPPE BATTINELLI	
Prohibición del aborto y juramentos médicos de stemma hipocrático	403
<i>The prohibition of abortion and medical oaths of hippocratic stemma</i>	421
ANA MARÍA RANCICH, SABRINA FERNANDA MERINO, MARÍA EUGENIA ARUANO, MARTA LUCÍA PÉREZ, MARTÍN DONATO, RICARDO JORGE GELPI	
Reseña del libro. Reseña del libro. Herrera Frago, Agustín. La legalización de la Marihuana	437
<i>Book review. Marijuana legalization</i>	437
JOSÉ ENRIQUE GÓMEZ ÁLVAREZ	
Reseña del libro. Avances en Bioética en el Mundo: Seis Perspectivas Religiosas en Bioética y Derechos Humanos	447
<i>Book review. Advancing Global Bioethics 6: Religious Perspectives on Bioethics and Human Rights</i>	447
MARTHA TARASCO	

EDITORIAL / INTRODUCTION

En este número estamos publicando tres artículos acerca de asuntos del final de la vida. Todos los ciudadanos del mundo que viven en nuestros países, donde la Eutanasia no ha sido legalmente aprobada o despenalizada aun, entienden que pronto lo será, debido a que es el medio más económico de enfrentarse al problema causado por el envejecimiento de la población, y conjuntamente con la tendencia explosiva demográfica de bebes. Iannone, Lerro, Casale y Sacchini muestran la creatividad y las posibilidades de un Cuidado Paliativo a través del Comité de Bioética de Antea, enfocándose especialmente en las diferentes funciones del personal médico y de los familiares. Todo esto en una situación particularmente sensible relativa a los cuidados paliativos y la terapia del dolor.

En el artículo «La tentación de la eutanasia neonatal en el manejo de infantes seriamente comprometidos en su salud», escrito por Roberta Spola, podemos leer que aun si el desarrollo de tecnologías avanzadas ha resultado en una oleada de cuidados intensivos y asistencia de neonatos extremadamente pre termino, con severas enfermedades, de tal forma que promueve el ajuste del límite de supervivencia. Al mismo tiempo, en años recientes se ha presentado una actitud eugénica hacia las así llamadas enfermedades limitantes de la vida. Varios asuntos provocan el surgimiento de cuestionamientos acerca de tratar o detener el tratamiento, así como la importancia de la autonomía de los padres. Los protocolos y recomendaciones de cuidados intensivos neonatales, están influenciados por la referencia antropológica. Los autores delinearán una trayectoria histórica y geográfica de todos estos diferentes enfoques, tratando de aclarar las bases éticas subyacentes.

El tercer artículo que habla acerca del final de la vida está escrito por Giuseppe Battinelli, y habla acerca de la sedación paliativa

profunda, en relación a un reciente documento del Comité Nacional de Bioética de Italia. Muestra sus criterios de aplicación, concentrándose en averiguar si existe una equivalencia moral entre la sedación profunda y la eutanasia; y también si a través de la sedación se puede aplicar un acto de eutanasia. Existen dos elementos importantes en el actuar del médico en este campo: su juicio clínico y el consentimiento informado.

También tenemos dos artículos acerca de investigación de la Ética. El primero es «¿Un nuevo límite para la investigación en embriones humanos?» escrito por Dino Moltisanti. Resulta ser uno de los artículos más útiles que cualquier personalidad experto(a) en bioética necesitar leer, para aprender argumentos científicos acerca de la personalidad humana del embrión. El artículo muestra la debilidad de los criterios de los así llamados pre-embrión y el establecimiento arbitrario del límite de 14 días. Esto plantea la pregunta, ¿Dónde establecerse el nuevo límite? Todo es una sucesión de etapas de un proceso independiente y continuo. No hay diferencia en la calidad moral de un embrión, relacionado con su edad. La selección y experimentación en embriones humanos debe estar totalmente prohibida, a fin de respetar su inalienable dignidad intrínseca.

«Poniendo la salud en el mercado. Asuntos y temas éticos relativos a proporcionar en línea información acerca de riesgos de salud», por Francesca Marin, habla acerca de la aprobación de la FDA de comercializar pruebas genéticas directamente a los consumidores sin la supervisión de profesionales al cuidado de la salud. La idea es que se informe a los consumidores de su sensibilidad genética que pudiera motivarlos a cambiar su comportamiento relacionado con la salud, reduciendo de ya el riesgo de una enfermedad.

De hecho, además de otros medio de obtener acceso a información de salud y servicios a través de internet, las pruebas directas genéticas al consumidor, patrocinan un enfoque consumista del cuidado de la salud. Pero el artículo trata de si es un bien para el paciente, el atender problemas con validez clínica así como sus im-

plicaciones para los sistemas del cuidado de la salud. En segundo término, serias dudas respecto a poner la salud en el mercado será analizado mediante el examinar el giro progresivo de la relación fiduciaria paciente-profesional de la salud, a una relación consumista usuario-proveedor.

Finalmente, estamos publicando un artículo que con el ejemplo del aborto, analiza los diferentes juramentos médicos. Éste es el trabajo escrito por un grupo de autores de Argentina: Rancich, Merino, Aruanno, Pérez, Donato y Gelpi. Ellos encontraron que mientras los juramentos antiguos y medievales prohíben explícitamente el aborto, juramentos contemporáneos son ambiguos en relación al tema. Los juramentos contemporáneos utilizan términos ambiguos, a menudo dejando el compromiso al lector.

Esperamos que disfruten la lectura de este interesante número de la revista.

*Martha Tarasco MD PhD
Coordinadora Editorial*

In this number we are publishing three articles around end of life issues. All citizens of the world that if in any of our countries, Euthanasia has not been legally approved, or de-penalized yet know it, it will soon become. As it is the cheapest way to deal with the problem caused by the aging of population, due to the baby boost demographic trend. Iannone, Lerro, Casale and Sacchini, show the creativity and possibilities of Palliative Care through the Antea Bioethics Committee, specially focusing on the various functions of medical personnel, and family members. All this in the particularly sensitive situation around palliative care and pain therapy.

The article «The temptation of neonatal euthanasia in the management of seriously compromised infants» written by Roberta Spola we can read that even if the development of advanced technologies has resulted in a surge of intensive care and assistance of extremely preterm newborns with severe diseases, as to move the

survival limit. At the same time, it has made its way in recent years a eugenic attitude towards so-called life-limiting illnesses. Several issues arise the questions of treating or stop treatment as well as the importance of parents. We also have two articles on research ethics. The first is «A new limit for investigation on human embryos?» written by Dino Moltisanti. It turns out to be one of the most useful articles that any personalistic bioethicist should need to read, to know scientific arguments about the human personality of the embryo. The article shows the weakness of the criteria of the so-called pre-embryo and the arbitrary setting of the 14-day limit. This poses the question, on where to establish the new limit? Everything is a succession of stages of a continuous and independent process. There is no difference an embryo moral quality, related to his age. The selection and experimentation in human embryos must be totally prohibited, to respect their inalienable intrinsic dignity.

«Putting health in the marketplace. Ethical issues about providing online health risk information», by Francesca Marin talks about the FDA's approval to market genetic tests directly to consumers, without supervision of healthcare professionals. The idea is that informing customers of their genetic susceptibility may motivate them to change their health-related behavior, reducing the risk of the disease's onset.

Actually, besides other ways of getting access to health information and services through internet, direct-to-consumer genetic tests fosters a consumerist approach to healthcare. But the article discusses if it is a good for the patient, addressing problems with clinical validity as well as their implications for healthcare systems. Secondly, ethical concerns regarding putting health in the marketplace will be analyzed by examining the progressive shift from healthcare professional-patient fiduciary relationship to provider-user consumerist relationship.

At last we are publishing an article that with the abortion example analyzes different medical oaths. That is the paper written by a group of authors from Argentina Rancich; Merino; Aruanno; Pérez; Donato; Gelpi. They found out that while ancient and medieval oaths explicitly prohibit abortion, contemporary oaths are ambiguous on the topic. Contemporary oaths use ambiguous terms, often leaving the commit

We hope you enjoy reading this interesting number of the journal

Martha Tarasco MD PhD
Editor

El Debate en Bioética

The Debate in Bioethics

Los formularios informativos y de expresión del consentimiento en cuidados paliativos: una valoración de los itinerarios relacionados. La experiencia Antea*

Ma. Teresa Iannone, Federica Lerro,**
Giuseppe Casale,*** Dario Sacchini*

Resumen

“Cuidados paliativos” en ocasiones es una noción desconocida para muchos pacientes, por una ignorancia “acostumbrada”. Existe una inercia de desconocimiento en el enfermo en que se ven involucrados parientes y personal médico. El Comité de Bioética de Antea se ha propuesto arrojar luz y comprensión a este fenómeno. Para tal fin ha elaborado un cuestionario, dirigido a las diversas funciones del personal médico, para facilitar el primer encuentro y la obtención del “consentimiento”, después llamado “acogida”. Un instrumento dirigido también para mejorar la relación médico-paciente y valorar el rol de los familiares. Todo esto

Antea Asociación Onlus, Roma.

Título original: *I moduli informativi e di espressione del consenso in cure palliative: una valorizzazione dei percorsi relazionali. L'esperienza di Antea*. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2016/5, páginas 664-668. La traducción no ha sido revisada por los autores.

Los autores agradecen a todos los componentes del Comité de Bioética para la práctica clínica de Antea por la valiosa colaboración en la realización del proyecto que es objeto de discusión del presente escrito y a cuantos han estado implicados en ello.

Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo de 2018.

en la particularmente sensible situación en torno a los cuidados paliativos y la terapia del dolor.

Palabras clave: Cuidados paliativos, consentimiento, acogida, familiares.

El tema del “consentimiento informado” en cuidados paliativos, al cual también la Sociedad Italiana de Cuidados Paliativos ha dedicado sus reflexiones, no podía faltar entre aquéllos tomados en consideración por un Comité de Bioética para la práctica clínica como el de la Asociación onlus para los cuidados paliativos de Roma Antea.¹

Frecuentemente, al momento de la acogida y del hacerse cargo en fase avanzada de enfermedad, uno se encuentra frente a pacientes que no han recibido una adecuada información sobre su propio diagnóstico y pronóstico, con frecuencia voluntariamente a oscuras sobre su propia condición y que, no conociendo el significado del término “cuidados paliativos”, se encuentran proyectados a una realidad del todo desconocida y extraña.

Se nos pregunta, por tanto: ¿es justificada la praxis, todavía demasiado difundida, de no informar al paciente sobre su diagnóstico y sobre su pronóstico de enfermedad, o quizá confiar el peso de la información a la familia que decide “por el bien del paciente” tenerlo a oscuras de todo? ¿Cuán importante es el derecho a la información del paciente, aún en la última fase de la vida? ¿Cómo se debe informar y hasta qué punto puede influir la familia en tal derecho?²

Sobre este tema tan amplio y complejo, particularmente percibido como problemático por los operadores del equipo asistencial, el Comité de Bioética de Antea ha implementado entre 2012 y 2014, un proyecto de investigación con el objetivo de comprender, sobre todo, los conocimientos sobre el argumento y, en segundo lugar, poner de relieve la conciencia de los diversos aspectos problemáticos, entre aquéllos de tipo ético antes incluso que los de tipo jurídico.

Para tal fin, todos los operadores de la estructura sanitaria Antea han recibido un cuestionario, elaborado *ad hoc* (*a propósito*) por el Comité de Bioética para la práctica clínica, en particular mediante la colaboración de expertos en el ámbito biojurídico. La aplicación ha sido realizada durante las reuniones de las diversas áreas – α , β , γ y sanatorio–, en las cuales está subdividida la actividad de la Asociación, tanto en el sanatorio como a domicilio.

La idea surgida en el seno del Comité, y puesta a la base del cuestionario, era que fuese posible una revisión de los modelos utilizados hasta aquel momento para la información y la expresión del consentimiento para los cuidados paliativos, subordinando tal revisión a un apropiado itinerario formativo sobre los aspectos éticos, jurídicos y de comunicación acerca del tema de la información y del consentimiento al acto médico.

Las figuras implicadas han sido no sólo médicos, por tanto, sino también enfermeros, operadores socio-sanitarios (OSS), psicólogos (PSI), terapeutas ocupacionales (TO) y fisioterapeutas (FT).

El cuestionario propuesto constaba de 21 preguntas, de las cuales 18 eran de respuesta múltiple, dos de respuesta sí/no con petición de motivación, dos preguntas de respuesta abierta.

En el cuestionario, la pregunta de fondo estaba puesta para comprender cuál era el objetivo del consentimiento al acto médico, buscando indagar si fuere claro que su rol sea comprobar, o testificar, la efectiva relación entre médico y paciente más que ser una simple y legalista forma liberatoria en relación con el médico. Mientras alguna duda sobre este aspecto fundamental ha emergido, ha quedado claro, a prácticamente todos los operadores, cuáles sean los elementos fundamentales del consentimiento –información sobre el tratamiento, capacidad de decisión, y libertad de decisión– y las características –personal, actual, circunscrito, e informado–, que el consentimiento debe tener para ser válido.

Con el cuestionario se ha buscado también comprender cómo se valora la relación médico-paciente, si el consentimiento es nece-

sario para proteger la profesionalidad del médico, cuándo no resulta necesaria la expresión del consentimiento por parte del paciente y qué cosa se entiende con precisión por estado de necesidad.

Ha emergido cuán claro fuere para todos que el responsable de la información y de la recopilación del consentimiento es el médico, mientras cualquier duda adicional se haya puesto de relieve sobre la conciencia del rol del enfermero en el promover el desarrollo del ejercicio de la autonomía del paciente.

En el querer comprender qué cosa se entiende por decisiones en “ciencia y conciencia”, junto a la correcta percepción de la necesaria coherencia entre competencia y moralidad, se ha unido en manera significativa, especialmente por parte de los médicos, la más simple visión de estas decisiones vividas en el respeto de las normas de la profesión.

También sobre el hecho de que la información sea parte integrante de la prestación sanitaria y como tal no puede ser omitida ni diferida, las respuestas han sido adecuadas a la necesaria conciencia de un acto altamente significativo en la construcción de relaciones, por lo que la comunicación va orientada en función del objetivo a alcanzar.

Las preguntas del cuestionario dirigidas a comprender la operatividad han evidenciado que la información y el consentimiento son considerados instrumentos para facilitar la decisión clínica en cuanto la técnica no puede prescindir en modo absoluto de los requerimientos del paciente. No obstante lo que con frecuencia sucede, los operadores son también conscientes de que el consentimiento no deba ser pedido a familiares y amigos de un paciente consciente y capaz de decidir y que ellos mismos no tienen derecho de no hacer saber al paciente, su pariente, el diagnóstico y pronóstico.

Resulta, sin embargo, conocido a la mayoría que el paciente puede siempre ejercitar su derecho de no saber.

En las últimas preguntas, primero dirigidas a comprender si es considerado más fácil informar al paciente que se encuentre en ré-

gimen de asistencia domiciliaria más que residencial en sanatorio y cuáles son las dificultades que se encuentran, la variedad de las respuestas a preguntas abiertas ha dejado que aflorase la complejidad cultural del mundo que vivimos.

De la elaboración de los resultados, que en esta sede no es posible discutir individualmente, ha emergido que casi todos los operadores resultan adecuadamente informados sobre el argumento. Una cierta problemática estaba en cambio presente en referencia a la “conciencia” de los roles profesionales en la gestión del itinerario formativo y de la obtención del consentimiento. Otro elemento crítico ha resultado la frecuencia con la cual los módulos de consentimiento eran de hecho discutidos y sometidos a los familiares más que a los pacientes mismos, aun si la casi totalidad de los operadores era, como se ha dicho, conscientes del error, aun desde el punto de vista jurídico, de tal tipo de procedimiento. Precisamente esta última consideración ha constituido la base de discusión para la puesta a punto del posterior camino formativo sobre los aspectos éticos, jurídicos y comunicativos de una buena relación de tratamiento médico.

Además, en seguida de las discusiones realizadas en el seno de los encuentros formativos y de una relectura crítica y compartida del modelo en uso, se ha abierto camino la idea de que presentar un simple modelo de consentimiento al momento de la hospitalización, como frecuentemente sucede en cuidados paliativos, no representase el acercamiento más correcto.

De aquí la idea –hoy en uso en la Asociación Antea– de seguir, también en los itinerarios de información y consentimiento, cuanto está establecido por la ley 38/2010 que impone “tomar a su cargo” no sólo al paciente sino a todo el núcleo familiar. La ley 38 de 2010 que aprueba el derecho a los cuidados paliativos y a la terapia del dolor, afirma de hecho que “las estructuras sanitarias que erogan cuidados paliativos y terapia del dolor aseguran un programa de cuidado individual para el enfermo y para su familia, en el respeto de los siguientes principios fundamentales: a) tutela de la dignidad

y de la autonomía del enfermo, sin ninguna discriminación; b) tutela y promoción de la calidad de la vida hasta su término; c) adecuado sustento médico y socio-asistencial de la persona enferma y de la familia...”.

En particular, el interrogante que ha hecho de trasfondo a toda la discusión ha sido el siguiente: la desinformación por parte del paciente al menos sobre el pronóstico, la incertidumbre sobre la voluntad del enfermo de saber y ser incluido, su incapacidad de manifestar la voluntad, los obstáculos interpuestos por parte de las familias, ¿son puntos críticos imposibles de superar o pueden ser acogidos en modo constructivo?

La consideración que ha seguido es que fuese necesario ir más allá del clásico modelo de información y consentimiento, realizando un nuevo modelo que tuviese en cuenta la fragilidad del paciente –aun proponiendo un lenguaje adecuado–, cuanto de la toma a cargo del paciente y de su familia como completo núcleo de sufrimiento.

Por tanto, se ha considerado necesario transformar el límite inevitablemente puesto por la poca información sobre diagnóstico/pronóstico, por el no conocimiento del significado del término “cuidados paliativos”, del silencio de las familias “por el bien” del paciente, en una oportunidad de compartir en la óptica de una planificación de los cuidados, con el fin último de llegar a un consentimiento participado al interior de todo el proceso de tratamiento médico. Lo que ha parecido poder garantizar una plena adhesión del enfermo y de la familia, antes de que el agravarse de la enfermedad pueda comprometer el procedimiento.

En este nuevo acercamiento, inicialmente experimental pero hoy en uso en la Asociación Antea en la información presentada a la familia al momento de la toma a cargo del paciente, está, por ejemplo, previsto que no se utilice más la palabra “consentimiento” sino aquella considerada más adecuada de “acogida”. Ya no entonces “consentimiento informado” sino “ficha informativa para

la acogida del paciente”, dirigida a todo el núcleo familiar y firmada ya no por “aceptación”, sino por visto bueno del sujeto del núcleo familiar que afronta el primer contacto con los médicos.

La razón de tal decisión reside en la conciencia de que en este primer encuentro con los cuidados paliativos no deba emerger ningún consentimiento, sino sólo el inicio de un camino común que debe, por una parte, tener siempre en cuenta el respeto de la autonomía del sujeto y, por tanto, de la posible voluntad referida por él; por otra parte, revalorar la posición del familiar invirtiendo su posición de obstáculo que se interpone al encuentro con el paciente, en su oportunidad: el compartir las decisiones con los familiares, cuyo testimonio, aun no teniendo relevancia jurídica, debe representar la ocasión de acercamiento al paciente y a sus fragilidades.

Permanecen, en cambio, válidos, no obstante hayan sido revisados en la edición y simplificados en el lenguaje, la información y los módulos para la expresión del consentimiento de todos los procedimientos invasivos como paracentesis, toracentesis, posicionamiento de los catéteres venosos que, frecuentemente en el hospital son realizados sin requerir consentimiento, pero que en el ámbito de los cuidados paliativos son procedimientos muy laboriosos respecto a algún otro ambiente sanitario.

Todos estos documentos han sido aprobados por el Comité de Bioética para la práctica clínica de Antea el 9 de abril de 2015.

Una prueba de la bondad de este proyecto es que si en precedenza sólo 5-8% de las firmas sobre las fichas de consentimiento eran estampadas por pacientes y 92-95% por familiares, hoy, a un año y medio de distancia, se puede decir que existe un involucramiento de 100% de las familias, las cuales se muestran cada vez más disponibles a ser ellas mismas vehículo de información, con una positiva recaída en términos de mayor conciencia por parte de los pacientes. El link a través del cual es posible ver la nueva “Ficha informativa para la acogida” es: <http://www.antea.net/consenso.pdf>.

Bibliografía

¹ IANNONE M.T., BORDIN F., MAGNANI C., MASTROIANNI C., CASALE G., SACCHINI D. *Ruolo ed attività di un Comitato di Bioetica in un Centro di cure palliative: l'esperienza di Antea. Medicina e Morale* 2013; 1: 205-223.

² SILVEIRA M.J., DI PIERO A., GERRITY M.S. *ET AL. Patients' knowledge of options at the end of life. Ignorance in the face of death. JAMA* 2000; 284 (19): 2483-2488.

Referencias bibliográficas

¹ Se vea la sección de los documentos del sitio web de la Sociedad: www.sicp.it/.

The Debate in Bioethics

El debate en bioética

The expression of consent in palliative care and the information formulary: an assessment of the related itineraries. The Antea* experience

Ma. Teresa Iannone, Federica Lerro,**
Giuseppe Casale,*** Dario Sacchini*

Abstract

"Palliative care" is sometimes an unknown notion for many patients, due to "customary" ignorance. There is an inertia of ignorance in the patient, in which relatives and medical personnel are involved. Antea Bioethics Committee has proposed to shed light and understanding to this phenomenon. To this end, it has prepared a questionnaire, aimed at the various functions of medical personnel, to facilitate the first meeting and obtaining "consent", later called "welcome". An instrument also aimed at improving the doctor-patient relationship and assessing the role of family

Antea Association Onlus, Rome.

Original Title: I moduli informativi e di espressione del consenso in cure palliative: una valorizzazione dei percorsi relazionali. L'esperienza di Antea. Published in the *Medicina e Morale* magazine 2016/5, pp. 664-668. The translation has not been reviewed by the authors.

"The authors wish to thank all the members of the Bioethics Committee for clinical practice at Antea, for their valuable participation in the project implementation which is the subject matter of discussion in this paper, and also to all the people who have been involved in it."

Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

members. All this in the particularly sensitive situation around palliative care and pain therapy.

Keywords: Palliative care, consent, reception, family members.

The issue of “informed consent” in palliative care, to which also. The Italian Society for Palliative Care has focused their thoughts, could not be missing among those taken into consideration by the Bioethics Committee, for clinical practice such as the Onlus Association for palliative care of Antea Rome.¹

Quite frequently, at the time of reception and taking over at an advanced phase of the illness, one finds oneself phasing patients that have not received proper information about their own diagnostics and prognosis, even frequently voluntarily kept in the dark about their own condition which, not knowing the meaning of the term “palliative care”, are sent to a reality strange and unknown for them.

Therefore, we are asked: Is this practice justified, nowadays still widely spread, of not informing a patient about his/her diagnosis and about the prognosis of the illness, or maybe to trust the full weight of the information to the family which decides “for the patient’s wellbeing” to keep him or her ignorant of everything? How important is the patient’s right to information even in the last phase of his life? How must the patient be informed and how and to what extent may the family influence on such right?²

Regarding this issue so vast and complex, specifically perceived as problematic by the assisting team operators, the Antea Bioethics Committee, has implemented between the 2012 and 2014 a research project for the purpose of understanding above all, knowledge about the argument and, secondly, highlight the conscience of the several problematic aspects, among those of ethic type even before those of legal type.

For that purpose, all the operators of the Antea sanitary structure, have received a questionnaire, made *ad hoc* by the Bioethics

Committee for clinical practice, particularly through the cooperation of experts in the bio legal field. The application has been performed during meetings of the several area- a, β, ? and hospital-, in which the Association activity is subdivided, both at the hospital as well at the patient's address.

The idea conceived within the Committee, and placed as the basis of the questionnaire, was that a revision of the used models could be possible up to that moment for the information and the consent expression for the palliative care, subjecting such revision to a proper forming itinerary about the ethical, judicial and communication aspects, about the information issue and the consent to a medical performance.

The individuals involved have been not only physicians, therefore, but also nurses, Social-Health Worker (SHW), psychologists (PSY), occupational therapists (OT) and physical therapists (PT).

The proposed questionnaire was made of 21 questions, of which 18 were of multiple choice, 2 were yes/no answer with a motivation petition, and 2 were open questions.

In the questionnaire, the fundamental question to understand what had been the purpose of the consent to the medical performance, trying to find out in a clear way if his role had been to check and testify the effective relationship between doctor and patient. The foregone should be more than a simple, legal or liberating form of the physician. While some doubts have arisen about this fundamental issue, it is clear to practically all the operators, which ones are the fundamental elements of the consent –information about the treatment, decision capability, freedom of decision– and the features –personal, current, limited, informed– that the consent must have in order to be valid.

With the questionnaire it has also been tried to understand how the relationship doctor-patient is assessed, if the consent is necessary to protect the doctor's professionalism, and when it is not necessary the expressed consent by the patient and what is precisely understood by state of necessity.

It has arisen as clear as it could be for everybody, that the person responsible for the information and the gathering of the consent is the physician, as long as any additional doubt whatsoever would have been addressed on the nurse's role conscience in promoting the development of the exercise of the patient's autonomy.

In the desire to understand what is understood by "science and conscience" decisions, jointly with the right perception of the necessary coherence between competence and morality, it has been unified in a significant way, especially by the physicians, the simplest vision of these decisions lived in the respect for their profession's standards.

There is also the fact that the information has to be an integral part of the health provision, and as such it cannot be omitted nor differed, therefore the answers should be adjusted to the necessary conscience of a highly significant act, in the relations building, for which the communication has to be directed as a function of the objective to be reached.

The questions in the questionnaire are aimed to understand the functionality, have shown that the information and the consent are considered instruments to facilitate the clinical decision, for regarding the technique the patient's requirements cannot be absolutely neglected. Nonetheless, what usually happens, is that the operators are also aware that the consent should not be asked to relatives and friends of a conscious patient, capable of making decisions and that they themselves do not have the right of not letting know the patient, their relative, the diagnosis and prognosis.

It becomes clear however, that the majority of the people, that the patient can always exercise his right of not knowing his/her status.

In the last questions, firstly aimed to understand if it is considered easier to inform the patient who is in an in home assistance situation, in a hospital more than a home, and which are the difficulties encountered, the variety of answers to open questions has shown the cultural complexity of the world in which we live.

From drafting the results, which in this location it is not possible to discuss individually, has emerged that almost all the operators are properly informed about the argument. A certain problem though, was present regarding to the “conscience” of the professional roles in the management of the formative itinerary, and of getting the consent. Another critical element has been the frequency with which the consent modules were actually discussed and given to the relatives rather than to the patients themselves, even if almost all the operators were, as it has been said, aware of the mistake, even from the judicial standpoint, of such type of procedure. This last consideration has precisely constituted the discussion basis in order to tune up the later formative path about the ethic, judicial and communication aspects of a good relationship of medical treatment.

Furthermore, after the discussions that had taken place within the formative meetings, and after a critical new reading which is a share of the model in use, an open path has been made to the idea that to present a simple model of consent at the moment of the admission to the hospital, as it frequently happens in palliative care, would not represent the best approach.

From this point arose the idea –nowadays in use at the Antea Association– to follow also, the information and consent itineraries, of what is established by the 38/210 law that imposes “taking care of” not only the patient but also to all the household. The law 38 of 2010, which approved the right to palliative care and to pain therapy, in fact states that “the health structures which spend palliative care and pain therapy assure and individual care program form the ill person and his family, abided by the following fundamental principles: a) safeguard of the dignity and autonomy of the ill person, without any discrimination; b) safeguard and promotion of the quality of life until its end; c) proper medical and social work assistance support of the ill person and the family...”.

The background question of all this discussion in particular, has been the following: the misinformation of the patient at least

about the prognosis, the uncertainty about the ill person's willingness to know and be included in, his being unable to declare his willingness, the obstacles set by the families, Are they critical points impossible to overcome, or can they be accepted in a constructive way?

The approach that has been followed, is that it is necessary to go beyond the classical information and consent model, performing a new model which would take into account the patient's fragility –even proposing an adequate language–, regarding the decision making by the patient and his family, as a complete nucleus of suffering.

Therefore it has been considered, necessary to transform the limit unavoidably set by poor information about diagnosis/prognosis, by not knowing the meaning of the term “palliative care”, by the family's silence “for the wellbeing” of the patient, in an opportunity to share in the optics of planned care, for the final purpose of achieving a shared consent within all the medical treatment process. All the previous comments, seem to guarantee full endorsement of the ill person and the family, before the illness becomes severe and could compromise the procedure.

Under this approach, initially experimental, but today in use by the Antea Association regarding the information presented to the family at the time of assuming the responsibility for the patient, there is, for example, foreseen not to use any more the word “consent”, but that considered more appropriate of “reception”. Then it will not be “informed consent” but “informative chart for the reception of the patient”, addressed to all the household and signed not anymore for “acceptance” but by the approval of the member of the household which deals with the first contact with the physicians.

The reason for such decision is in the understanding that in this first encounter with palliative care, there should not emerge any consent, but only the beginning of a common path that must, on one hand, keep always into account the respect for the person's

autonomy, and therefore of the possible willingness stated by him, and on the other hand, reassess the position of the relative, inverting his position as an obstacle who blocks an encounter with the patient, and in his opportunity: sharing the decisions with relatives, whose testimony, even not having judicial importance, must represent an occasion for getting closer to the patient and to his weaknesses.

They remain valid, even though they have been checked and brevised in the editing and simplified in the language, the information and the formulary for expressing consent of all the invasive procedures such as paracentesis, thoracentesis, positioning of the venous catheters that, frequently in the hospital are performed without requiring consent, but that in the palliative care environment are very elaborated procedures compared with any other health environment.

All the foregone documents have been approved by the Bioethics Committee for Antea's clinical practice, on April 9, 2015.

A proof of the goodness of this project, is that if previously only 5-8% of the signatures about consent files were stamped by patients and 92-95% by relatives, today, a year and a half away, it can be said that 100% of the families' involvement exists, which show that every time more and more quantity are available to be themselves the information vehicle, with a positive relapse in terms of the highest conscience by the patients.

Bibliographical References

¹ IANNONE M.T., BORDIN F., MAGNANI C., MASTROIANNI C., CASALE G., SACCHINI D. Ruolo ed attività di un Comitato di Bioetica in un Centro di cure palliative: l'esperienza di Antea. *Medicina e Morale* 2013; 1: 205-223.

² SILVEIRA M.J., DI PIERO A., GERRITY M.S., *et Al.* Patients' knowledge of options at the end of life. Ignorance in the face of death. *JAMA* 2000; 284 (19): 2483-2488.
See the documents section in the Societies' Web page: www.sicp.it/.

La tentación de la eutanasia neonatal en la gestión del neonato gravemente comprometido

The temptation of neonatal euthanasia in the management of the severely compromised neonate

Roberta Spola

Resumen

En los últimos cuarenta años, el desarrollo de tecnologías cada vez más avanzadas ha implicado en ámbito neonatológico un alza en la reanimación y en la asistencia de neonatos extremadamente pretérmino o con grave patología, en modo tal de desplazar cada vez más el límite de supervivencia. Paralelamente, se ha abierto espacio en estos años una actitud eugenésica hacia patologías así llamadas LIFE-LIMITING (limitantes de la vida), tanto hacia neonatos pretérmino o afectados por graves malformaciones. Numerosas interrogantes ponen al médico a dura prueba en lo cotidiano: ¿cuándo atenderlos? ¿Cuándo suspender los tratamientos? ¿Qué importancia dar a la autonomía de los padres? Los centros de asistencia neonatal han ido dando respuestas multiformes a tales interrogantes con protocolos y recomendaciones que se apoyan en la raíz de la antropología de referencia. La correcta actitud que quiere evitar el ensañamiento terapéutico ahí donde el deceso del bebé es inevitable e inminente, corre el ries-

Estructura Compleja de Pediatría y Neonatología, Hospital de los Enfermos de Biella, ASL-B1.

Título original: *La tentazione dell'eutanasia neonatale nella gestione del neonato gravemente compromesso*. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2017/4 pp. 439-455. La traducción no ha sido revisada por la autora.

Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo 2018.

go de invadir ámbitos donde se quiere anticipar y programar la muerte del bebé con el fin de evitar supuestos o hipotéticos sufrimientos futuros, valorados por el médico con base en criterios prefijados. La vida juzgada por tanto indigna de ser vivida no tendrá derecho a los tratamientos. Por otro lado, se ha abierto espacio en acercamientos terapéuticos que tienen como objetivo el mejoramiento de la calidad de la vida, no por medio de la muerte, sino de tratamientos. De ello son ejemplos la medicina fetal, que trata las patologías en época prenatal y la COMFORT CARE (cuidado de la comodidad), que se ocupa del neonato grave en época postnatal. Este artículo quiere delinear un camino histórico y geográfico de diferentes acercamientos, buscando aclarar las bases éticas contenidas en ellos.

Palabras clave: eutanasia neonatal, reanimación neonatal, Protocolo de Groningen, comfort care, medicina fetal.

1. Introducción

El desarrollo de la tecnología ha producido en los últimos decenios una alza en la asistencia neonatal con el consiguiente mejoramiento del pronóstico y un aumento de la probabilidad de supervivencia de neonatos en condiciones críticas o gravemente pretérmino. Paralelamente al progreso tecnológico se ha desarrollado un debate médico, ético, deontológico, social y jurídico en muchos países, entre los cuales Italia, en orden a la decisión si emprender o no tratamientos reanimatorios (*withholding*), o si suspender los cuidados en acto (*withdrawing*), según se delinee la posibilidad de una supervivencia agravada por discapacidades incluso graves. De ello se deriva un dilema ético peculiar de esta franja de edad con dos extremos; por un lado, el riesgo de *eutanasia neonatal* y, por otro, el riesgo de *ensañamiento terapéutico*. El médico neonatólogo frente a neonatos en situaciones críticas debe afrontar decisiones que interpelan además de a su profesionalidad, a su conciencia. En Italia este tema es su-

mamente actual en estos últimos tiempos en los cuales se está discutiendo el proyecto de ley en materia de consentimiento informado y de declaraciones anticipadas de tratamiento y en particular el art. 2, relativo a los menores y discapacitados. El debate con el interrogante sobre *cuándo* y *si* sea lícito suspender los tratamientos se amplía a *quién* deba decidir *cuándo* y *si* atender o incluso alimentar e hidratar. Antes de ver cuáles podrían ser las consecuencias futuras, veamos qué cosa prevé el presente en Italia y en el extranjero, en tema de tratamiento de neonatos gravemente comprometidos, y cuál pasado ha llevado a tales decisiones y recomendaciones.

2.1. Gestión del neonato extremadamente pretérmino o gravemente comprometido

2.1 El neonato extremadamente pretérmino

El neonato se define *extremadamente pretérmino* cuando nace antes de haber cumplido la 28ª semana de edad gestacional (EG). Si se considera el *peso al nacer (PN)* se habla de *EXTREMELY LOW BIRTH WEIGHT (ELBW)* (*extremado bajo peso al nacer*), neonato de peso extremadamente bajo, si $PN < 1,000$ g. Los ELBW representan cerca de 1% de todos los neonatos. En Italia el número de nacidos vivos por año está en torno a los 500,000, por tanto, el número de ELBW al año es de cerca de 5,000.¹ Esta subdivisión en edad gestacional, junto al peso al nacer constituye un valor pronóstico relevante respecto al neonato. Cuando más baja es la edad gestacional más grave es la situación así como de reducida supervivencia, de aumentada incidencia de complicaciones que van del daño cerebral (hemorragias con parálisis cerebral, retraso mental), daño pulmonar (displasia broncopulmonar), riesgo de ceguera (retinopatía del pretérmino), déficit auditivo, visuales y sensoriales.² La supervivencia de los ELBW a los inicios de los años 50 giraba en torno a 4%, actualmente ha aumentado drásticamente a 74%, gracias al mejoramiento de

la asistencia intensiva neonatal.³ La comprensión de la fisiopatología ha implicado en estos años la introducción de fármacos y técnicas que no sólo han aumentado la supervivencia *QUOAD VITAM* (*respecto a la vida*), sino también *QUOAD VALETUDINEM* (*respecto a la salud*). El límite de supervivencia en términos de edad gestacional ha disminuido progresivamente y se ha detenido en la 22ª semana cumplida. Por debajo de esta etapa no existen, al momento, concretas posibilidades de supervivencia para el neonato, por motivo del desarrollo del parénquima pulmonar, que sólo a partir de las semanas 22-23, con la sectación pasa de la fase canalicular a la fase sacular. Sabemos que existe una variabilidad individual ligada a diversos factores genéticos y ambientales, que no permite establecer con exactitud matemática el momento del paso de una a la otra fase y que da razón de aquella especie de “área gris”, que va de las semanas 22 a 24 donde la supervivencia es mucho más baja y la morbilidad relacionada aún más elevada, Como se verá en seguida, muchas decisiones por parte del médico se basan en el EG y en el peso al nacer del neonato, pero es necesario puntualizar que el cálculo del EG tiene un gran límite de atendibilidad, con una precisión que oscila en $\pm 1-2$ semanas, tanto por motivos maternos en el estimar la fecha exacta de la concepción, como por el escaso crecimiento fetal que puede interferir con la valoración ecográfica que a su vez tiene un margen de imprecisión de cerca de $\pm 15-20\%$. También pequeñas discrepancias de 1 o 2 semanas en la edad gestacional o de 100-200 g en el peso al nacer pueden revestir implicaciones desde el punto de vista de la supervivencia y de la morbilidad a largo plazo⁴ [p. 6].

La medicina en estos últimos años ha buscado reducir el número de los nacimientos pretérmino, actuando sobre los factores de riesgo maternos y fetales, pero la plurifactoriedad de los embarazos de riesgo y la falta de tests predictivos de SCREENING (cribado) ha mantenido inalterado el número de los partos pretérmino por muchos años.⁵ Lo que, sin embargo, sorprende es que en los últimos tiempos se esté asistiendo a un aumento considerable de los naci-

mientos pretérmino y esto se explica con la introducción y el avanzar de las técnicas de *fecundación extracorpórea*. Se trata de nacimientos agravados por una aumentada mortalidad y morbilidad, como se demuestra por un estudio realizado en el *University's Robinson Institute* de Adelaide, donde han confrontado los resultados de más de 300 mil nacimientos en Australia del Sur, por un periodo de cerca de diecisiete años. “Respecto a las concepciones espontáneas—explica el profesor Michael Davies— los bebés provenientes de fecundación extracorpórea tenían casi el doble de las probabilidades de nacer muertos, más de dos veces mayor que la probabilidad de ser prematuros, casi tres veces más que la probabilidad de tener un bajo peso al nacer, y dos veces más que la probabilidad de morir dentro de los primeros 28 días del nacimiento”.⁶ [p. 1371].

2.2 El neonato gravemente asfíctico

Otra situación crítica para el neonato es *la encefalopatía hipoxico-isquémica (EII)*. Ésa se instaura en caso de malfuncionamiento de los intercambios gaseosos por un evento asfíctico perinatal en modo de que implica un compromiso del sistema nervioso central por reducido aporte de oxígeno (hipoxemia) o por reducida perfusión (isquemia). La EII es una de las causas más comúnmente reconocidas de parálisis cerebral infantil (6-23%).⁷ Ésa afecta prevalentemente al neonato a término y la incidencia de asfixia *intrapartum* es de cerca 3-4/1,000 nacidos vivos.⁸ La EII de grado moderado o severo está agravada por una mortalidad comprendida entre 10 y 60%; entre los supervivientes, 25% desarrolla secuelas neurológicas.⁹ La intervención reanimatoria en el nacimiento mira a resolver la asfixia y a prevenir el daño multisistémico, así como las secuelas a distancia. Una intervención oportuna puede permitir la supervivencia sin consecuencias, incluso en casos de grave depresión cardio-respiratoria, si la hipoxia haya sido de breve duración y no para provocar daños neurológicos irreversibles. Incluso en sujetos nacidos apa-

rentemente muertos, la supervivencia llega 40-50% y sin secuelas neurológicas en 75% de los sobrevivientes.¹⁰ En los últimos años, lo que ha mejorado el pronóstico a largo plazo ha sido la introducción de la hipotermia terapéutica, que intenta reducir los daños neurológicos por riperfusión y ha aportado resultados muy estimulantes.¹¹ De estos datos emerge que no se puede establecer si reanimar o no con base en hipotéticos resultados futuros ni cancelar tratamientos *a priori*: no pueden ser considerados *fútiles* intervenciones que tienen consecuencias favorables sobre el *OUTCOME (resultado)* ni ser considerados *ensañamiento terapéutico* intervenciones que tienen el objetivo de socorrer la vida en condición de emergencia, de la cual se tiene evidencia de poder sanar y aliviar las secuelas.

2.3 El neonato malformado

En fin otra condición crítica para el neonatólogo es la gestión de las *malformaciones congénitas mayores (MC)*, o malformaciones que implican un compromiso sistémico, particularmente grave con pronóstico severo: cardiopatías congénitas, atresia intestinal, anencefalia, espina bífida.¹² El nacimiento de un bebé con malformación mayor no es un evento raro, la incidencia es de cerca de 2-3%.¹³ Cada año en Italia la expectativa es de cerca de 15 mil nacidos malformados. En los últimos años el escenario ha cambiado notablemente, por el creciente y cada vez más sofisticado diagnóstico prenatal que identifica la mayor parte de las MC, aun en el útero. En Italia resultan diagnosticadas en 50-60%. Al diagnóstico prenatal se asocia un aspecto extremadamente crítico, el del aborto consiguiente al diagnóstico de malformación, aborto impropriamente llamado *terapéutico*. En promedio, a nivel europeo llega a 40% (en Italia a 35-40%), con picos en Francia de poco menor a 60%. En otras palabras, en Italia un bebé de cada tres con malformación congénita es abortado y si el diagnóstico es de espina bífida, 90%.¹⁴ En el caso de Síndrome de Down, se registran porcentajes de

aborto en torno a 60%, con un pico de 87% en París. En Italia 50%, en América (Canadá y USA) 20%.¹⁵ Quien comunica el diagnóstico es cada vez menos el neonatólogo y cada vez más el ginecólogo. Lo que emerge de algunos estudios hechos sobre la comunicación de malformación congénita es que los padres denuncian frecuentemente comunicaciones apresuradas, unidireccionales, en las cuales la única propuesta es el aborto.¹⁶ Según las relaciones ministeriales en Italia, el número de abortos por malformación sobre el total de los abortos ha pasado de 0.5% en 1981 a 4.2% en 2013.¹⁷ En los últimos años, sin embargo, han surgido modelos de tratamiento que tienen como objetivo el servicio a la vida y no a la suspensión de la misma frente a un diagnóstico de malformación. Se trata de la *medicina fetal*, en ámbito obstétrico-ginecológico, y de la *COMFORT CARE (cuidado de la comodidad)*, en ámbito neonatológico. La primera consiste en la posibilidad de tratar al bebé en útero aun en condiciones de graves patologías. A partir de los años 80 en el Policlínico Gemelli se da una sinergia entre ginecólogos, neonatólogos y otras figuras médicas como neurocirujanos infantiles, cardiólogos pediatras y cirujanos pediatras que han llevado a cabo intervenciones intrauterinas con un neto mejoramiento de la supervivencia y del pronóstico de fetos marcados por pronósticos infaustos. El Prof. Giuseppe Noia, Director del UOC *Hospital perinatal-Centro para los cuidados paliativos prenatales* de la Fundación Policlínico Gemelli, es uno de los fundadores de la medicina fetal. Este acercamiento se pone en alternativa a la actitud eugenésica hacia la vida frágil y agravada por malformaciones, definido por el Papa Juan Pablo II *eutanasia prenatal*.

La segunda práctica, la *COMFORT CARE (cuidado de la comodidad)*, nace en 2006 en la *Columbia University* de New York. La Profra. Elvira Parravicini ha seguido por años el diagnóstico prenatal para poder dar a los padres una perspectiva de tratamiento para aquellos bebés afectados por grave patología, pero con el tiempo se ha encontrado de frente a un diagnóstico prenatal cada vez más orientado a la identificación de defectos congénitos con el fin de elimi-

narlos por medio del aborto, más que orientado al tratamiento¹⁸ [p. 3]. Maduró así la idea de un nuevo tratamiento médico para estos pacientes, la *COMFORT CARE (cuidado de la comodidad)*, precisamente, en alternativa al acercamiento eugenésico abortista. Con frecuencia esta expresión es usada en el campo médico con significados diferentes e incluso ambiguos, más aún reducida a mera interrupción de cuidados médicos. Ésa, en cambio, se propone como una práctica médica y de enfermería dirigida a cuidar bebés con una vida muy breve, a dar confort a bebés con patologías *LIFE-LIMITING (limitantes de la vida)* –letales, no susceptibles de tratamientos médicos o quirúrgicos– y, por tanto, destinados a una existencia muy breve. La *COMFORT CARE (cuidado de la comodidad)* mira a la satisfacción de las necesidades primarias y tiene en su propia base cuatro principios: la acogida del neonato; el tener al bebé cálido, principalmente gracias al contacto directo con el cuerpo de la madre y del padre; la atención puesta con el fin de que el neonato no sufra hambre ni sed; el no dejar que el bebé sufra ningún dolor¹⁹ [p. 9]. El fin es el de ayudar al paciente a *sentirse bien*, en lo posible, en cualquier condición en que se encuentre. Y así el bienestar de la persona se vuelve el centro del tratamiento.

3. Panorama internacional

3.1 Estudio multicéntrico europeo

Los acercamientos hacia los neonatos de alto riesgo presentan variaciones notables de parte de los neonatólogos de los diversos centros y países, tan es así que entre 1996 y 1997 ha sido realizado un estudio financiado por la Comunidad Europea (*EURO-NIC project*), respecto a las decisiones éticas en las praxis asistenciales y al involucramiento de los padres, en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal (NICU) de algunos países europeos entrevistando a más de 1,400 médicos y a más de 3,400 enfermeros.²⁰ Ha surgido una

tendencia difundida a considerar apropiada, en circunstancias particulares, una limitación a los tratamientos intensivos, tanto el no inicio (*withholding*) como la suspensión (*withdrawing*); sin embargo, con mayor predilección por la primera modalidad, y prevalentemente en casos de pronóstico infausto más bien que de consecuencias graves y permanentes.²¹ Entre los diversos países se han dado notables diferencias: los italianos y los españoles se han revelado los menos propensos a limitar los tratamientos intensivos. Han emergido notables diferencias entre los diversos países también sobre la legalización de la eutanasia.²² En Holanda más de 60% de los neonatólogos estaba a favor de una actitud eutanásica en determinadas circunstancias y 53% esperaba una ley a favor de la eutanasia activa. En Francia, los resultados se han revelado similares por lo que se refiere al primer punto, pero se han alejado notablemente para el segundo. En dicho país la decisión de eutanasia debe afectar sólo al personal médico y no puede ni debe ser sometido a obligaciones jurídicas. Sólo el personal médico puede valorar la complejidad y las condiciones individuales de cada paciente en su *mejor interés*. Según los franceses la no legalización evita la petición, así como la presión por parte de los padres de practicarla, cuando el médico no repudie su necesidad. Además del hecho de aplicarla fuera de la ley, haría tal práctica extraordinaria y, por tanto, protegería a los médicos del *riesgo de abuso* de tal práctica.²³ En el Reino Unido se ha rechazado repetidamente la eutanasia activa²⁴ [p. 1437], pero ésta es aceptada con el artificio de la renuncia al tratamiento no sólo en casos de pacientes terminales sino también en casos de calidad de vida comprometida.²⁵ La eutanasia es practicada suministrando una sustancia paralizante que es utilizada para agilizar la ventilación mecánica, a la cual sigue la suspensión de la ventilación aunque no del fármaco, dejando morir por asfixia al neonato.²⁶ Se querría justificar un acto de asesinato activo con la falacia de un *efecto colateral* de un fármaco generalmente usado para fines de tratamiento.

3.2 Protocolo de Groningen

A distancia de cerca de diez años de aquel estudio ha aparecido en Holanda el primer protocolo neonatal que tenía entre sus finalidades la introducción de la eutanasia neonatal, el Protocolo de Groningen (PG), por el nombre de la ciudad donde ha sido formalizado. En 2005 el Prof. Eduard Verhagen, abogado y director de la sección de Neonatología de Groningen, publicó un *report* donde admitía que el *equipe* médico de su sección había practicado la eutanasia activa en 22 bebés nacidos con espina bífida y mielomeningocele entre 1997 y 2004.²⁷ En seguida de este documento, siempre en 2005, a través del ensayo “EUTHANASIA IN SEVERLY ILL NEWBORNS” (eutanasia en recién nacidos gravemente enfermos), publicado en la prestigiosa revista *New England Journal of Medicine* propuso las primeras líneas guía mundiales sobre la eutanasia neonatal.²⁸ Éstos son los pacientes a los cuales está dirigido:

1) *Neonatos sin ninguna esperanza de supervivencia* o bien neonatos que presumiblemente morirán justo después de nacer, no obstante la aplicación de los recursos disponibles, en cuanto están afectados por gravísima patología de base, como hipoplasia pulmonar o renal;

2) *Neonatos con pésimo pronóstico y dependientes de los cuidados intensivos*: son neonatos que luego de un periodo de cuidados intensivos, sobrevivirán, pero con una expectativa de vida pésima en cuanto a pronóstico y a calidad de vida (por ejemplo: neonatos con graves malformaciones cerebrales, o con daño extenso de órgano seguido de grave hipoxemia perinatal);

3) *Neonatos con pronóstico desesperado, que viven aquello que los padres y los expertos en medicina consideran un sufrimiento insoportable*: no son neonatos que dependen de la terapia intensiva, sino para los cuales está prevista una pésima calidad de vida asociada a un continuo sufrimiento (por ejemplo: espina bífida grave o neonatos sobrevi-

vientes a la NICU, pero con consecuencias no mejorables, de los que se puede esperar una baja calidad de vida).

El *procedimiento* prevé que se cumplan cinco requisitos:

1. diagnóstico y pronóstico ciertos;
2. presencia de sufrimiento insoportable y sin esperanza;
3. el diagnóstico, el pronóstico y el sufrimiento insoportable sean confirmados por al menos un médico independiente;
4. consentimiento informado de ambos padres;
5. el procedimiento debe ser realizado según los estándares aceptados por la profesión médica.

Luego de la introducción del GP en diez NICU holandeses, fueron recogidos los datos para un periodo de doce meses (octubre de 2005-septiembre 2006), para evaluar las recaídas a nivel asistencial. Resultó que en 95% de los casos la muerte era precedida por una decisión de eutanasia y sólo en 5% el tratamiento fue continuado hasta la muerte natural; para demostración de cómo la despenalización de las prácticas eutanásicas haya sido poco a poco ampliada a la casi totalidad de los casos. De todas estas muertes, 58% fue clasificado como sin ninguna esperanza de supervivencia 42% fueron neonatos estables.²⁹ El protocolo ha sido aceptado por el comité parlamentario holandés que somete a los magistrados la verificación de la aplicación. No es de hecho juzgado por los magistrados el porqué del gesto, sino el cómo, o bien la adhesión al protocolo y la integridad del procedimiento.

Han pasado más de diez años y en este tiempo; de los 22 casos (en siete años), el número de bebés asesinados en el primer año de vida ha ascendido a 650 al año, como recientemente la *Royal Dutch Medical Association* ha referido. Los Países Bajos han sido los primeros en despenalizar las prácticas eutanásicas en Europa, en el año 1993. Luego han introducido, en 2002, la «ley sobre el control de interrupción de la vida a petición y asistencia al suicidio» a partir de los 12 años de edad y en 2005 han llegado al Protocolo de Gro-

ningen. A ellos ha seguido Bélgica, con la legalización de la eutanasia neonatal en 2014.³⁰

4. Panorama italiano

4.1 Carta de Florencia

La Carta de Florencia es el primer documento italiano que se ha pronunciado en 2006 sobre la reanimación neonatal en EG extremadamente bajas y las indicaciones fundamentales pueden resumirse así:

1. *edad gestacional de 22 semanas* (de 154-160 días de vida endouterina): las decisiones de tratamiento de la madre deben basarse en su estado de salud. La cesárea debe ser practicada únicamente por indicación clínica materna, y las madres que la pidan por otros motivos, deben ser informadas de las desventajas y disuadidas. Al neonato deben ser ofrecidos los tratamientos confortables salvo en aquellos casos del todo excepcionales que mostrasen capacidades vitales significativas;
2. *edad gestacional de 23 semanas* (161-167 días). No se recomienda la cesárea por indicación fetal: la vitalidad del neonato debe ser atentamente valorada al nacer. La intervención reanimatoria debe ser emprendida, decisión que debe ser compartida con los padres, si el neonato muestra capacidad de supervivencia, mientras, cuando el paciente demuestra situaciones clínicas fuertemente comprometidas, será bueno que el médico tome en consideración la oportunidad de no iniciar o continuar las terapias extraordinarias que serían “desproporcionadas” al objetivo de procurar siempre el mejor interés del paciente. Obviamente, tales oportunidades deben ser practicadas y valoradas con los padres. A estos bebés deben ser asegurados los cuidados ordinarios, es decir, la asistencia confortable;

3. *edad gestacional de 24 semanas* (168-174 días): la cesárea puede, excepcionalmente, ser tomada en consideración por motivos fetales. El tratamiento intensivo del neonato está más indicado que a 23 semanas, sin embargo, siempre sobre la base de criterios clínicos objetivos y favorables que sugieran proceder con los cuidados extraordinarios, como la presencia de esfuerzos respiratorios espontáneos, la presencia de una frecuencia cardíaca válida, la reaparición del color cutáneo.
4. *edad gestacional de 25 semanas* (175-180 días): la cesárea puede ser efectuada también por indicación fetal. Los neonatos deben ser reanimados y sometidos a cuidados intensivos extraordinarios, salvo que no presenten condiciones clínicas gravemente comprometidas que sugieran una imposibilidad a la supervivencia.³¹

Los criterios de reanimación indicados por la *Carta* se basan en la edad gestacional, la vitalidad (*vitality*) del neonato y en la decisión compartida con los padres. La *edad gestacional*, sin embargo, como ya se ha dicho, puede ser controvertida, no se le puede dar valor absoluto, en cuanto adolece de una clara calendarización de la concepción y del límite de estimación ecográfica que puede variar hasta por una semana. Sólo una semana puede cambiar radicalmente el acercamiento. Por lo que se refiere al concepto de vitalidad (*vitality*) mostrada por el pequeño paciente, en un momento en los extremos confines de la supervivencia, puede ser muy subjetiva su interpretación. En pocos segundos, el médico debe entender, establecer y decidir si aquel paciente podrá sobrevivir. Se ha dicho más arriba respecto a la reanimación de un neonato que las líneas guía dictan actuar oportunamente porque el primer minuto puede drásticamente cambiar el pronóstico de aquel neonato (*GOLDEN MINUTE* (*minuto de oro*) [4], aún si nace aparentemente muerto. La *Carta* en cambio dice que el neonato extremadamente pretérmino sea reanimado sólo si el pequeño demuestra capacidades de supervivencia. Se pretende, en pocos instantes, decidir asistir a un neonato que,

por su fragilidad puede ser poco reactivo con el riesgo de agregar a los daños de la extrema premadurez, aquéllos de la falta de reanimación. En fin, respecto al valor vinculante de la decisión de los padres, si esta decisión fuese contraria a lo que el médico en *ciencia y conciencia* haría para tutelar la vida del paciente o en el no practicar un ensañamiento terapéutico, se coaccionaría al médico de *alzar las manos*, impotente de frene a las peticiones de ayuda de un neonato.

4.2 Comité Nacional para la Bioética

Posteriormente a la Carta de Florencia, el Comité Nacional para la Bioética (CNB) se siente interpelado a pronunciarse respecto a tal temática y el 29 de febrero de 2008 produjo un vasto documento sobre los grados prematuros.³² Evoca el principio fundamental que debe guiar al médico que afronta un neonato crítico: ya sea pretérmino o de término, la reanimación debe diferir. Demasiado débil es la valoración del pronóstico al momento del nacimiento: existe la incertidumbre de la edad gestacional, la escasa correlación entre vitalidad al nacimiento y potencialidad de recuperación, la demostrada debilidad de criterios pronósticos prefijados. En primer lugar, critica en modo enérgico el criterio de la edad gestacional, en cuanto pesa sobre él una fuerte incertidumbre. Los centros que reaniman con base en la edad gestacional no registran una tasa menor de inhabilidad de los otros. En la situación actual no existen ni signos ni instrumentos que puedan dar la certeza sobre el pronóstico *QUOAD VITAM (respecto de la vida)* o *QUOAD VALETUDIMEN (respecto de la salud)*. En segundo lugar, toma en consideración el daño cerebral agudo mayor. También ése es agravado por fuerte incertidumbre sobre el futuro. En 10-15% de los casos puede dar normalidad neurológica, y en el resto de ellos puede variar el resultado de leve a gravísimo. La asistencia en estos casos se suspende sólo cuando se adquiriera la certeza de que se trate de ensañamiento terapéutico. En

tercer lugar, el hecho de que un neonato tenga como consecuencia de su premadurez un HANDICAP (discapacidad), no demuestra la futilidad de la intervención: «“Un tratamiento que prolongue la supervivencia de un discapacitado no puede nunca ser definido *fútil*, por el solo hecho de que se revela capaz de prolongar su vida, aún si es calificable por algunos como de baja calidad”». Nunca ha de confundirse el *valor de la vida* con el *valor del tratamiento*. El Comité hace luego notar cómo haya habido una inversión de principio de aquel que en el art. 7 de la ley 164/78 llevaba al médico que realizaba un aborto a adoptar toda medida de salvaguarda de la vida del feto, en aquellos casos de posibilidad de vida autónoma del feto, o sea de no necesidad del cuerpo materno para la supervivencia. El neonato tenía el derecho a toda medida idónea para garantizarle la supervivencia. Por tanto, ya no es la regla del socorro, como regla general, sino la prescripción contraria, hecha excepción de los casos de neonatos que den prueba de capacidades vitales significativas, o de capacidades de supervivencia. Si, por un lado, el CNB enfatiza la importancia de la participación de los padres en conocer la situación del hijo; por otro lado, no aprueba su participación en el proceso decisional de socorro o no, o de continuación de asistencia o no del neonato: «Reconociendo a la voluntad de los padres una fuerza vinculante, se corre el riesgo por una parte de humillar la autonomía *epistemológica* y *deontológica* del médico, obligándolo a subyacer a indicaciones fuertes sobre el plano humano y, por otra parte, a introducir en el proceso decisional completo, a causa de la particular inclusión emotiva de los padres, parámetros de valoración extraños a la cuestión bioética decisiva, que debería fundamentarse exclusivamente en la probabilidad de vida autónoma de los neonatos prematuros y, por tanto, en la oportunidad de poner en acto cuidados salva vida a su cargo». Por lo que se refiere al neonato con malformaciones congénitas condena, sin excepciones, la práctica eutanásica (tanto la activa como la pasiva), cualquiera que sea la valoración bioética invocada en tal decisión.

4.3 Consejo Superior de Salud

4 de marzo de 2008, Consejo Superior de Salud (CSS) se ha expresado con el documento “Recomendaciones para los Cuidados Perinatales en Edades Gestacionales Extremadamente Bajas.”.³³ Es asignada la centralidad de la edad gestacional, aunque subraya la dificultad de individualizarla con exactitud. Es aconsejada una actitud individualizada y de cooperación multidisciplinar. En fin, desea una decisión compartida lo más posible con los padres, sin que ésta vaya a minar la tutela de la vida del feto y del neonato. Por lo que respecta a la asistencia, escribe cuanto sigue: «Al neonato, luego de haber valorado sus condiciones clínicas, son aseguradas las apropiadas maniobras reanimatorias, con el fin de evidenciar eventuales capacidades vitales, en forma de prever posibilidades de supervivencia, incluso luego de la asistencia intensiva». El documento invita a evitar el ensañamiento terapéutico y pone la atención sobre el respeto del neonato y, por tanto, la importancia de los cuidados compasivos: «Cuando la evolución clínica demostrase que la intervención es ineficaz, se deberá evitar que los cuidados intensivos se transformen en ensañamiento terapéutico. Al neonato serán siempre ofrecidas hidratación y alimentación compatibles con su cuadro clínico y los otros cuidados compasivos, tratándolo siempre con actitud de respeto, amor y delicadeza». El neonato es “persona”, y la técnica debe actuar en modo de asegurarle cualquier medio para desarrollar su máximo potencial: «Los cuidados erogados al neonato deberán respetar siempre la dignidad de su persona, asegurando las más oportunas intervenciones para la tutela de su potencial de desarrollo y de la mejor calidad de vida posible». En conclusión, la decisión de reanimar es del médico; el criterio de decisión es el de la posibilidad concreta que las maniobras reanimatorias tengan de salvar la vida del neonato; ninguna incidencia de HANDICAP (discapacidad) —existente o previsto— debe influir sobre la decisión a reanimar; las maniobras de reanimación deben cesar en caso de que sean “fútiles”, en cuanto la muerte es inminente e in-

evitable y su continuación configuraría un ensañamiento terapéutico: en este caso el neonato sería acompañado a la muerte con todos los cuidados paliativos.³⁴ «En fin, quedando firme que el tratamiento reanimatorio requiere decisiones inmediatas y acciones oportunas e indiferibles, a los padres deben ser proporcionada información comprensible y exhaustiva sobre las condiciones del neonato y sobre su expectativa de vida, ofreciéndoles acogida, escucha, comprensión y el máximo apoyo sobre el plano psicológico. En caso de conflicto entre las peticiones de los padres y la ciencia y conciencia del obstetra o neonatólogo, la petición de una solución compartida será buscada en la confrontación explícita y honesta de las razones exhibidas por las partes, teniendo en fundamental consideración, la tutela de la vida y de la salud del feto y del neonato».

4.4 Aborto post-nacimiento de Giubilini y Minerva

Reencendiendo el debate sobre este tema, en 2012 dos investigadores italianos A. Giubilini y F. Minerva de la Universidad de Melbourne, Australia, publicaron un artículo que tiene como proclama un nuevo derecho: el infanticidio. Llamado aborto post-nacimiento, en cuanto más aceptable por la sensibilidad común respecto al término *infanticidio*, representa una respuesta a la pregunta: ¿por qué un bebé debería vivir? Así escriben: «Anomalías graves de los fetos y riesgos para la salud física y psicológica de la mujer son frecuentemente citados como razones válidas para justificar el aborto. Pero más allá de fetos malformados, un bebé puede ser de por sí, prescindiendo de la salud del feto, un peso insoportable para la psique de la mujer o para los hijos ya nacidos. Un serio problema filosófico emerge cuando condiciones similares que justifican el aborto, se presentan luego del nacimiento del bebé. En estos casos, es necesario analizar los hechos para valorar cuándo los mismos motivos por los cuales se justifica el asesinato de un feto pueden ser coherentemente usados para justificar incluso el asesinato de un

bebé sano».³⁵ Los dos bioeticistas subrayan cómo todos los casos llamados para justificar un aborto, sean tenidos válidos, también después del nacimiento y cómo el bien de la familia, su bienestar, sea prioritario respecto al interés del recién nacido, ya sea que esté malformado, ya sea con síndrome de Down, ya sea que esté sano. El principio sobre el cual se basa esta teoría es que, ya sea el feto como el neonato, no son considerados personas, sino potenciales personas. Según los autores, el hecho de no poseer determinadas funciones, racionalidad, conciencia de sí, autonomía, ser deseable por terceras partes; hace del feto y del neonato carentes de valor moral y, por tanto, eliminables. Escribe: así A. Pessina «Podemos notar que si se quita toda diferencia entre aborto e infanticidio se podría definir a todo aborto un infanticidio pre-natal».³⁶ Giubilini y Minerva reivindican el derecho de *autodeterminación* por parte de los padres. Por tanto no es ya el criterio del Protocolo de Groningen para legitimar prácticas eutanásicas «en niños con pronósticos que dejan escasa esperanza y que experimentan aquello que los médicos y los padres consideran sufrimiento insoportable», sino la *autodeterminación* de los padres como único criterio, en cuanto el bebé constituye «un sufrimiento insoportable para la familia y para la sociedad entera». El interés de la mamá prevalece sobre el del bebé en modo de poderlo matar [34, p. 20]. Por otra parte, se debería hablar de *heterodeterminación* en cuanto se decide sobre la vida de otro, el hijo, y no de la propia. El derecho a la autonomía reivindicado por los autores daña de raíz la autonomía de otro, el neonato.

5. Antropologías en confrontación

¿Por qué tantos protocolos? ¿Por qué tantas orientaciones? ¿Por qué tantas soluciones antitéticas entre sí? Valores como la persona, la libertad, la utilidad, se encuentran en toda orientación ética, pero la diferencia es la jerarquización de estos valores, la cual a su vez está

condicionada por la antropología de referencia. No se trata como pone en evidencia Pessina de una *pluralidad de valores* sino de una *pluralidad de éticas*, que se diferencian entre sí por su fundamentación, justificaciones y jerarquía de valores morales.³⁷

Según una visión funcionalista-actualista el concepto de *persona* es atribuido *si y sólo si* existen determinadas propiedades y funciones (racionalidad, relacionalidad, reconocimiento sustitutivo, autoconciencia, comunicación verbal, autocontrol) que no pertenecen necesariamente sólo al ser humano, y que, si no están presentes, hacen decaer el concepto de persona.³⁸ Según esta visión, los fetos, los infantes, aquellos que están en coma; constituyen ejemplos de no personas humanas y están, por tanto, bajo el arbitrio y la supremacía de quien posee estas funciones. Se vuelve prioritario el gasto para la sociedad de aquel ser humano, el peso para la familia prioritario sobre aquel otro ser humano, el no corresponder a los estándares de normalidad para aquel otro. Pero a esta visión se contraponen otra visión, de naturaleza cognitivista, que se fundamenta sobre una naturaleza moral, un orden natural al cual hacer referencia, la visión personalista-substancialista que reconoce al ser humano una posición de ser, una naturaleza ontológica (esencia), constante, presente desde la concepción hasta la muerte, del paso del no ser al ser. El neonato (como el embrión y el feto) es persona desde el inicio de su aventura terrena, tiene un estatuto *HIC ET NUNC (aquí y ahora)* que no está en devenir. Se deriva que de idéntica esencia se desprende valor igual para toda persona. La dignidad no es atribuida, es intrínseca³⁹ [p. 50]. En tal perspectiva, para la calidad de vida se entiende al conjunto de bienes que una existencia expresa, primero entre todos, la vida misma. También en aquellos casos donde la vida de una criatura humana fuese valorada por los otros como una vida de baja calidad, queda aquella cualidad esencial de la vida, que tiene valor en sí y, por tanto, de igual dignidad respecto a las otras vidas consideradas de alta calidad.

La *sacralidad de la vida* es general y sumariamente contrapuesta a la *calidad de la vida*. Son considerados dos ámbitos distintos y con-

trapuestos donde uno excluye al otro, en determinadas situaciones y, por tanto, inconciliables. Quien se apoya en el Protocolo de Groningen invoca dos principios cardinales de la medicina: *beneficiencia* y *no maleficencia*, sosteniendo que procurar la muerte a quien está sufriendo sea una obligación moral, tanto para el médico como para los padres. ¿Pero estamos hablando de neonatos que sufren porque están muriendo o estamos hablando de neonatos estables de los cuales se hipotetiza un sufrimiento futuro? ¿Beneficencia honesta o piedad ampliada? ¿Cuidados paliativos para quien está sufriendo, ver *COMFORT CARE (cuidado de la comodidad)* más arriba, o muerte procurada *TOUT COURT (llanamente)*? El equívoco de fondo en quien sostiene la eutanasia neonatal está en afirmar que la muerte procurada sea un tratamiento. En este contexto dar la muerte sería contado entre los *actos médicos*. El médico, que por profesión tiene el rol, según los dictados de la deontología médica, de curar o, cuando no existan ya tratamientos proporcionados y eficaces, tomar a su cuidado al paciente en estadio terminal, se encuentra de frente a situaciones dramáticas; a tal punto de deber afrontar dilemas que lo llevan a interpelarse sobre su función. Al médico está confiado el rol de acompañar y sostener la vida. Cualquiera que sea su acción tendrá consecuencias para la persona que se encuentra en sus manos.⁴⁰ Y de esto es consciente, al punto que en algunos casos se siente el derecho de poder decidir sobre la vida de aquella persona, de apropiarse un derecho, que no pertenece ni siquiera al paciente mismo. Ser promotores de salud, es confundido con ser *quien decide* la vida o la muerte. Al médico, a partir de Hipócrates, nunca se le ha dado la tarea de provocar o anticipar la muerte con una acción o una omisión. Así recita el Juramento de Hipócrates (430 a.c.):⁴¹ «regularé el tenor de vida para el bien de los enfermos según mis fuerzas y mi juicio, me abstendré de acarrear daño y ofensa. No subministraré a nadie, ni siquiera si lo pide, un fármaco mortal, ni sugeriré tal consejo; de modo similar a ninguna mujer yo daré un medicamento abortivo».

Esto no quiere decir ensañarse en mantener en vida ahí donde se configure la muerte inminente o los cuidados resulten ser desproporcionados o demasiados gravosos para el paciente, que configuraría el cuadro de ensañamiento terapéutico. Pero esto no sucederá si el médico será capaz de «quedarse junto al enfermo aun si éste está sin esperanza. El médico se ofrece al enfermo con una disposición de ánimo que le impone dar al desventurado que no es capaz de sanar, un máximo de posibilidad de vida, o sea de continuar honrando al hombre que está en él».⁴²

Paradójica y contrariamente al pensamiento común, la bioética que considera al ser humano de igual dignidad en cuanto ser humano, cuidará la calidad de vida de quien se encuentra en situaciones de sufrimiento, todavía más que quien en nombre de la calidad de vida elegirá la muerte procurada como remedio al sufrimiento. Es aquello que emerge del estudio de Håkansson, que en 2006 ha confrontado la mortalidad y la morbilidad de dos poblaciones de neonatos tratados con dos estrategias diferentes.⁴³ En Suecia, en 1990, fueron propuestas algunas líneas guía a adoptar respecto a la reanimación de neonatos ELBW (<1,000 g) –por debajo de las 25 semanas de EG– aconsejando un acercamiento selectivo tanto a los obstetras como a los neonatólogos reanimadores. Las regiones del sur se adhirió a las líneas guía, mientras las del norte eligieron una conducta pro-activa. En un total de 3,602 neonatos, entre las 22 y 27 semanas (norte 1,040; sur 2,562), los datos más interesantes se refieren a los 1,432 neonatos nacidos entre las 22 y 25 semanas. En este grupo, el acercamiento pro-activo estaba asociado a un significativo aumento de supervivencia a un año y la proporción de supervivientes sin daños neurológicos relevantes era mayor. Las conclusiones del estudio eran que un tratamiento pro-activo mejora el *OUTCOME (resultado)* en neonatos de peso extremadamente bajo en términos tanto de mortalidad como de morbilidad.

6. Conclusiones

Si por un lado en muchos países, incluida Italia, se está recorriendo el camino hacia la eutanasia; por otro lado, existen realidades, en muchos hospitales, donde cada día se combate a favor de la vida. Existen muchas *personas* que en su propio contexto y con sus propios medios, luchan por otras *personas*, a las cuales es reconocida una dignidad intrínseca, un valor, una estimación en virtud del hecho de que son seres humanos. El embrión, el feto, el neonato poseen sólo su *desnuda* existencia y, sin embargo, en cualquier condición en que se encuentren, permanece inalterada, posee una extensión universal que nadie puede mellar.⁴⁴ Reconocida la altísima dignidad del hombre se llega a reconocer el derecho fundamental: el derecho a la vida.

Según cuanto nos transmite Plutarco⁴⁵ en la antigua Esparta los bebés nacidos de ambos padres espartanos eran examinados por un grupo de ancianos, los *neonatólogos* espartanos *ANTE LITTERAM* (*anticipados*), y si no eran juzgados idóneos, eran abandonados en el Monte Taigeto para sucumbir a la intemperie y a las fieras: el criterio arbitrario de algunos espartanos pertenecientes a las altas esferas de la sociedad a juicio de vida o de muerte sobre la cabeza de todo ser viviente venido al mundo: *el criterio de la perfección física en la óptica de la perfección de la sociedad*. Y todo era realizado sin ninguna reacción de los padres. Haciendo un salto histórico de más de dos mil años, venimos a nuestros días donde los resultados de las indagaciones prenatales han llevado a diagnósticos cada vez más sofisticados y precisos, y cuando se encuentra una malformación o enfermedad, es cada vez más común la propuesta de la supresión del hijo en el útero de la madre, con su consentimiento y sin impedimento, incluso con el favor de la legislación. Y como si no bastase, quien sobrevive a esta primera selección, en su propio camino podría encontrar otra a superar, la del juicio del neonatólogo que, en nombre de la *calidad de vida* de aquel bebé, elegirá si permitirle vivir

o dejarlo morir. El protocolo de Groningen en Holanda y la eutanasia legal en Bélgica han abierto las puertas a tal práctica, neonatos gravemente pretérmino, malformados, con daños irreversibles pueden ser eliminados, lo importante es respetar el procedimiento. En Italia, con la ley 194, se legaliza la suspensión de la vida antes del nacimiento con la práctica del aborto, pero he aquí que surgen los paladines del aborto post-nacimiento (Giubilini y Minerva) que, en nombre de una lineal lógica de coherencia, promueven la suspensión de la vida aún después del nacimiento. Por lo demás, cuando se afirma el principio de que es lícito en ciertos casos matar a un inocente, negando de raíz su dignidad, muy pronto se llega a extender tal posibilidad, incluso a otros casos, en nombre del único y absoluto criterio: la autodeterminación. No obstante, la medicina enseña que la responsabilidad precisa del médico no es la de decidir si un paciente deba vivir o morir, sino la de asistirlo en cada fase de su vida, con todos los medios a disposición y, cuando éstos ya no sirven, acompañarlo en el momento del dolor y del sufrimiento. La tecnología en ámbito neonatológico ha hecho mucho en esta dirección; en los últimos años los progresos han sido impresionantes, como se ha visto, y han llevado a un mejoramiento en términos tanto de supervivencia como de morbilidad. Y esto no puede derivar sino de una investigación científica que ha tenido al centro el neonato-persona, con su intrínseca dignidad y con su valor que supera todo límite físico. Pero no olvidamos las amenazas que también desde la técnica pueden atentar contra la vida humana y recordamos que la defensa de la vida de un inocente está como fundamento de la sociedad y de todos los derechos inalienables del ser humano, como nos apremia Juan Pablo II. en la *Evangelium vitae*: «Sólo el respeto a la vida puede fundamentar y garantizar los bienes más preciosos y necesarios de la sociedad, como la democracia y la paz».⁴⁶ [n. 2, 101]. *La defensa de la vida por tanto en defensa de toda la sociedad*.

Referencias bibliográficas

- ¹ ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA. *Indicatori demografici* ISTAT 2015.
- ² HACK M., TAYLOR H.G., DROTAR D., SCHLUCHTER M., CARTAR L., ANDREIAS L., WILSON-COSTELLO D., KLEIN N. *Chronic conditions, functional limitations, and special health care need of school-aged children born with extremely low-birth-weight in the 1990s*. JAMA 2005; 294 (3): 318-325.
- ³ PATEL R.M. *Short and Long-Term Outcomes for Extremely Preterm Infants*. American Journal of Perinatology 2016; 33 (3): 318-328.
- ⁴ AMERICAN HEART ASSOCIATION, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. *Manuale di Rianimazione neonatale* (traduzione di L. Rosti) Milano: Editrice CSH; 2006.
- ⁵ USA National Centre for Health Statistics.
- ⁶ MARINO J.L., MOORE V.M., WILLSON K.J., RUMBOLD A., WHITROW M.J., GILES L.C., DAVIES M.J. *Perinatal outcomes by mode of assisted conception and sub-fertility in an Australian data linkage cohort*. PLOSone 2014; 10.
- ⁷ BLAIR E., WATSON L. *Epidemiology of cerebral palsy*. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine* 2006; 11 (2): 117-125
- ⁸ LOW J.A. *Determining the contribution of asphyxia to brain damage in the neonate*. The Journal of Obstetrics and Gynecology Research 2004; 30 (4): 276-286.
- ⁹ SHANKARAN S. *Prevention, diagnosis, and treatment of cerebral palsy in near-term and term infants*. Clinical Obstetrics and Gynecology 2008; 51 (4): 829-839.
- ¹⁰ AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. *Neonatal encephalopathy and cerebral palsy: executive summary*. Obstet Gynecol. 2004; 103: 780-781.
- ¹¹ GLUCKMAN P.D., WYATT J.S., AZZOPARDI D., BALLARD R, EDWARDS., FERRIERO D.M., POLIN R., ROBERTSON C.M., THORESEN M., WHITELAW A., GUNN A.J. *Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: multicentre randomised trial*. Lancet 2005; 365: 663-670.
- ¹² COCCHI G. *Is the malformed baby still a person?* Journal of Medicine & Person 2007; 5 (4): 148-150.
- ¹³ INTERNATIONAL CLEARINGHOUSE FOR BIRTH DEFECTS SURVEILLANCE AND RESEARCH. *Annual Report 2005*; 2006.
- ¹⁴ GHI T., PILU G., FALCO P., SEGATA M., CARLETTI A., COCCHI G., SANTINI D., BONASONI P., TANI G., RIZZO N. *Prenatal Diagnosis of open and closed spina bifida*. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 2006; 28 (2): 899-903.
- ¹⁵ GARNE E., LOANE M., DOLK H., DE VIGAN C., SCARANO G., TUCKER D., STOLL C., GENER B., PIERINI A., NELEN V., RÖSCH C., GILLEROT Y., FEIJOO M., TINCHEVA R., QUEISSER-LUFT A., ADDOR M.C., MOSQUERA C., GATT M., BARISIC I. *Prenatal diagnosis of severe structural congenital malformations in Europe*. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 2005; 25 (1): 6-11.
- ¹⁶ VERGANI P. *Informing parents of the presence of a prenatal pathology*. Journal of Medicine and the Person 2007; 5(4): 174-177.

- ¹⁷ NOIA G. *L'Hospice perinatale: un nuovo modo di medicina condivisa per dare speranza*. Provita 2016: 6-7.
- ¹⁸ NEMBRI A. *Comfort care, un'alternativa di vita*. Vita 2012.
- ¹⁹ PARRAVICINI E. *Curare gli incurabili*. Provita 2016; 41.
- ²⁰ CUTTINI M., KAMINSKI M., SARACCI R., DE VONDERWEID U. *The EURONIC Project: a European concerted action on information to parents and ethical decision-making in neonatal intensive care*. Paediatric and Perinatal Epidemiology Journal 1997; 11: 461-474.
- ²¹ CUTTINI M., REBAGLIATO M., BORTOLI P., HANSEN G., DE LEEUW R., LENOIR S., PERSSON J., REID M., SCHROELL M., DE VONDERWEID U., KAMINSKI M., LENARD H., ORZALESI M., SARACCI R., HARVEY D. *Parental visiting, communication, and participation in ethical decisions: a comparison of neonatal unit policies in Europe*. Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 1999; 81: F84-F91.
- ²² CUTTINI M., CASOTTO V., KAMINSKI M., DE BEAUFORT I., BERBIK I., HANSEN G., KOLLÉE L., KUCINSKAS A., LENOIR S., LEVIN A., ORZALESI M., PERSSON J., REBAGLIATO M., REID M., SARACCI R. *Should euthanasia be legal? The views and practices of neonatal physicians and nurses in 10 European countries*. Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 2004; 8: 19-24.
- ²³ GAREL M., GOSME-SEGURET S., KAMINSKI M., CUTTINI M. *Les prises de décisions éthiques en réanimation néonatale. Enquête auprès des soignants de deux centres français*. Archives de Pédiatrie 1997; 4: 662-670.
- ²⁴ ASHRAF H. *UK woman's right-to-die case fails*. Lancet 2001; 358 (9291): 1437.
- ²⁵ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Withholding and withdrawing life-prolonging medical treatment: guidance for decision-making* London. British Medical Association 2001.
- ²⁶ STREET K., INWALD DAVID., GREIG-MIDLANE HAZEL, EDWARDS SARAH J. L., HENDERSON J., VANDYCK W. *The distinction between withdrawing life sustaining treatment under the influence of paralyzing agents and euthanasia. Are we treading a fine line?* BMJ. 2001; 323-388.
- ²⁷ VERHAGEN E., SOL J. J., BROUWER O. F., SAUER P. J., VERAHAGEN E. *Actieve levensbeeindiging bij pasgeborenen in Nederland; analyse van alle 22 meldingen uit 1997/04*. Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde 2005; 149:183-184.
- ²⁸ VERHAGEN E., SAUER P. J. *The Groningen Protocol-Euthanasia in Severely Ill Newborns*. New England Journal of Medicine 2005; 352: 959-962.
- ²⁹ VERHAGEN E., DORSCHIEDT J. H., ENGELS B., HUBBEN J. H., SAUER P. J. *End of life decisions in Dutch neonatal intensive care units*. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 2009; 163: 895-901.
- ³⁰ SCANDROGLIO T. *L'omicidio di Stato esteso all'eutanasia infantile*. Corrispondenza Romana, 21-gennaio-2015.
- ³¹ *Carta di Firenze*. Riv. Ital. Med. Legale. 2006; xxviii: 1227-1246.
- ³² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *I Grandi Prematuri. Note bioetiche. Roma 29 febbraio 2008*. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

- ³³ CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ. *Raccomandazioni per le Cure Perinatali nelle Età Estremamente Basse*. Marzo 2008.
- ³⁴ ROCCHI G. *Muori! Intorno al testamento biologico*. Promanuscripto.
- ³⁵ GIUBILINI A., MINERVA F. *After-birth abortion: why should the baby live?*. J Med Ethics. 2013; 39: 261-263
- ³⁶ PESSINA A. *Se questa è una persona*. L'Osservatore Romano, 22 marzo 2012.
- ³⁷ PESSINA A. *Bioetica. L'uomo sperimentale*. Milano: Bruno Mondadori; 1999.
- ³⁸ SINGER P. *Practical ethics*. University Press Cambridge; 1989.
- ³⁹ DI PIETRO M., L. *Bioetica e famiglia*. Città del Vaticano: Lateran University Press; 2008.
- ⁴⁰ ARDUINI C. La razionalità dell'agire medico e il ruolo delle virtù. Padova: Messaggero di Sant'Antonio Editrice; 2009: 207-232.
- ⁴¹ IPPOCRATE, *Giuramento*, 430 A.C.
- ⁴² JASPERS K. *Il medico nell'età della tecnica*. Milano: Raffaello Cortina; 1991: 13-14.
- ⁴³ HÅKANSSON S., FAROOQI A., HOLMGREN P.A., SERENIUS F., HÖGBERG U. *Proactive management promotes outcome in extremely preterm infants: a population-based comparison of two perinatal management strategies*. Pediatrics 2004; 114: 58-64.
- ⁴⁴ SULMASY D. P. *Dignity and bioethics: history, theory and selected applications*. En: PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS. *Human Dignity and Bioethics*. Washington D. C.; 2008: 469-504.
- ⁴⁵ PLUTARCO. *Le Vite di Licurgo e di Numa*. Milano: Mondadori; 1980.
- ⁴⁶ GIOVANNI PAOLO II. *Lettera enciclica Evangelium vitae*. Città del Vaticano, 25 marzo 1995.

The temptation of neonatal euthanasia in the management of the severely compromised neonate

La tentación de la eutanasia neonatal en la gestión del neonato gravemente comprometido

Roberta Spola

Summary

In the last forty years, the development of ever more advanced technologies has resulted in a surge of intensive care as well as of assistance of extremely preterm newborns or neonates with severe diseases within neonatology, as to move more and more the survival limit. At the same time, it has made its way in recent years a eugenic attitude towards so-called life-limiting illnesses, like preterm infants or those with severe malformations. Several issues put physicians to the test in everyday life: when to treat? When to stop the treatment? How important is autonomy of parents? The neonatal intensive care units have gradually provided multifarious answers to these questions with protocols and recommendations that are influenced by the anthropological reference. The correct attitude, that seeks to avoid aggressive treatment when the child's death is inevitable and imminent, risks to ending up in areas where the death of the child is anticipated and

Original Title: La tentazione dell'eutanasia neonatale nella gestione del neonato gravemente compromesso. Published in the *Medicina e Morale* magazine 2017/4 Pages 439-455. The translation has not been checked by the author.
Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

planned in order to avoid supposed or hypothetical future suffering, evaluated by the physician in accordance to predetermined criteria. Therefore, life judged as unworthy will not have right to care. On the other side, new therapeutic approaches aimed to improve quality of life, not through death, but through the cure have emerged. Examples include fetal medicine, which treats diseases prenatally and comfort care, which takes care of seriously ill neonates in the postnatal period. This article will outline a historical and geographical pathway of these different approaches, trying to clarify the underlying ethical basis.

Abstract

The temptation of neonatal euthanasia in the management of seriously compromised infants

In the last forty years, the development of ever more advanced technologies has resulted in a surge of intensive care as well as of assistance of extremely preterm newborns or neonates with severe diseases within neonatology, as to move more and more the survival limit. At the same time, it has made its way in recent years a eugenic attitude towards so-called life-limiting illnesses, like preterm infants or those with severe malformations. Several issues put physicians to the test in everyday life: when to treat? When to stop the treatment? How important is autonomy of parents? The neonatal intensive care units have gradually provided multifarious answers to these questions with protocols and recommendations that are influenced by the anthropological reference. The correct attitude, that seeks to avoid aggressive treatment when the child's death is inevitable and imminent, risks to ending up in areas where the death of the child is anticipated and planned in order to avoid supposed or hypothetical future suffering, evaluated by the physician in accordance to predetermined criteria. Therefore, life judged as unworthy will not have right to care. On the other side, new therapeutic approaches aimed to improve quality of life, not through death, but through the cure have emerged. Examples include fetal medicine, which treats diseases prenatally and comfort care, which takes care of serious

baby in the postnatal period. This article will outline a historical and geographical pathway of these different approaches, trying to clarify the underlying ethical basis.

Keywords: neonatal euthanasia, neonatal intensive care, Groningen Protocol, comfort care, fetal medicine.

1. Introduction

Technology developments have produced in the last decades an increase in neonatal assistance care with an outcome of an improvement in the prognosis and a raise in the survival probability of neonates in critical conditions or severely preterm or with a serious pathology, in such a way that it shifts more the survival limit each time. In parallel to the technological progress a medical, ethical, deontological, social and judicial debate has been developed in several countries, among which there is Italy, which has to make the decision to begin or not withholding treatments, or if stop care right away (withdrawing), in accordance to the set possibility of a survival seriously limited by even more severe disabilities. From the above an ethical dilemma is derived peculiar to this range of ages which has two extremes: on one hand we have a risk of neonatal euthanasia and on the other hand we have the risk of aggressive medical treatments. The neonatal physician when facing neonates in critical conditions must make decisions which involve professionalism, but also his conscience. This issue is highly current in Italy throughout the last few years in which a law project is being discussed regarding informed consent and also regarding advanced treatment statements specially art. 2 related to minors and disable people. The debate with the question of *when*, and if it is legal to stop treatments, it enhances to who must decide when, and if to provide care or even feed and hydrate. Before getting into the

analysis of what could be the future consequences, let's see what is foreseen at the present time in Italy and abroad, with respect to the issue of the treatment of severely compromised neonates, and what in the past has taken professionals to such decisions and recommendations.

2. Management of severely compromised or extremely preterm neonates

2.1 The extremely preterm neonate

A neonate is defined as *extremely preterm* when he/she was born before accomplishing 28 weeks of pregnancy or of Gestational Age (GA). If Birth Weight (BW) is taken into consideration, it is said that there is an *EXTREMELY LOW BIRTH WEIGHT* (ELBW) neonate, if $BW < 1,000$ gr. ELBW's represent close to 1% of all the neonates. In Italy the number of live born per year is around 500,000, therefore, the number of ELBW's per year is close to 5000.¹ This subdivision in Gestational Age, jointly with the Birth Weight constitute a *forecast value* which is relevant to the neonate. The lower the Gestational Age, the worse it is, more severe. Furthermore they have a reduced survival prognosis, they get an increase in the occurrence of complications which go from brain damage (hemorrhage with brain paralysis, mental retardation), lung damage (bronchopulmonary dysplasia), blindness risk (*neonate's retinopathy*), to sensory, visual and aural deficit.² At the beginning of the 1950s the ELBW survival rate was around 4%, and nowadays it has dramatically increased to 74% thanks to improvements in intensive neonatal assistance.³ Better understanding of the physiopathology related to this issues during the last few years, resulted in the introduction of new drugs and treatment techniques that not only have increased the survival rate *QUOAD VITAM* (regarding to life), but also *QUOAD VALETUDINEM* (regarding to health). The survival li-

mit in terms of Gestational Age has been progressively reduced or diminished, and has stopped at the end of the 22nd week of pregnancy. Below this stage, up to this moment in time, there are no strong concrete possibilities of survival for a neonate, due to the development of the lungs parenchyma, which only after week 22-23 of pregnancy begins with a *sectation* (section) which shifts from the canalicular phase to a *saccula phase*.

We know that there exists **an individual variability** linked to several factors, both genetic and environmental, which does not allow to establish with mathematical precision the moment of transition from one phase to the other, and which is the reason of that kind of “grey area” that goes from 22 to 24 weeks in which survival is much lower and the related morbidity is even higher. As it is going to be seen down below, a lot of medical decisions made by physicians are based on the GA and the BW of the neonates, but it is necessary to point out that GA calculations have a big limit in their consideration for such calculations with a precision of $\pm 1-2$ weeks, either because of maternal mistakes in estimating the conception exact date or, for the low fetal growth that can interfere with the Eco graphic assessment that in its turn has an imprecision margin ranging around $\pm 15-20\%$. Furthermore, also little discrepancies of 1 or 2 weeks in GA calculations, or of 100-200 grams in BW can become significant in issues related to survival or to long range morbidity, ⁴ [p. 6].

Over the last few years, Medicine research has conducted several studies in a quest to reduce the number of preterm births by acting over maternal and fetal risk factors, but the many factors involved in risk pregnancies and the lack of *SCREENING predictive tests*, has kept preterm births figures almost without change and for many years now.⁵ Nevertheless, what is very surprising for us, is the fact that during the last few years we are witnessing a considerable increase in preterm births, which can be explained by the introduction and development of ***extracorporeal fecundation techniques***. This is about the worsening of births and deliveries due to an increased

mortality and morbidity as it is shown in a study conducted at Adelaide University's Robinson Institute in Australia, where they have checked and matched more than 300 thousand births in Southern Australia, for a period of close to seventeen years. Regarding Spontaneous Conceptions, Professor Michael Davis explains the following: "babies which were conceived through extracorporeal fecundation had almost twice the probability to be born dead, which is twice as much as the probability of being premature, almost three times more than the probability of having low weight at the time of delivery, and more than twice the probability of dying within the first 28 days after birth"⁶ [p.1371].

2.2 The severely asphyxial neonate

Another critical condition for the neonate is the *hypoxic-ischemic encephalopathy* (HIE). The last becomes a case of gaseous interchange malfunctioning due to a perinatal asphyxial event, in a way that compromises the central nervous system by reducing the oxygen supply (hypoxemia), or by having a reduced or diminished perfusion (ischemia). HIE is one of the most commonly known causes of infant brain paralysis (6-23%).⁷ The last, mainly affects the full term end neonate, and the recurrence of intrapartum fetal asphyxia is around 3-4/1,000born alive.⁸ The mild or severe HIE degree is worsen by a mortality range between 10 and 60% of the cases: 25% of the survivors develops neurologic aftermath consequences.⁹ The revival or recovery process during delivery seeks to solve the asphyxia problem, and also to prevent multisystem damage as well as the long term consequences. An opportune or an on time medical intervention can in fact allow the neonate to survive without any consequences, even in cases of severe cardio-breeding downward slump if the hypoxemia was of a really short duration so it would not generate irreversible neurological damage. Furthermore, even in subjects who apparently were born dead, survival rate reaches

40-50% without neurological aftermath in 75% of the survivors.¹⁰ During the last few years the long term forecast has improved positively due to the introduction of therapeutic hypothermia, which tries to reduce neurological damage by a reperfusion process, which has given very stimulating outcomes.¹¹ From these data it is seen that it cannot be decided whether or not to revive the subject, based on hypothetical future outcomes, nor cancel treatment a priori: interventions that have positive consequences on the outcome, cannot be considered *futile*, nor be considered *therapeutic aggressiveness*, the interventions that have the objective of helping to preserve life under an emergency situation, of which there exists evidence that it can be healed and the aftermath can be relieved.

2.3 The malformed neonate

Finally, another critical condition for a neonatologist is handling and managing *major congenital malformations* (MCM), or malformations which imply a systemic compromise, particularly serious with a severe prognosis: congenital cardiopathies, Intestinal Atresia, Anencephaly, eleft spine.¹² The birth of a baby with a major malformation is not an unusual event, for the incidence is close to 2-3%.¹³ In Italy, the yearly expectancy of malformed born babies is close to 15 thousand. During the last few years the scenario has dramatically changed, mainly due to the ever more sophisticated prenatal diagnosis that can identify still in the mother's womb or uterus most of the MCMs. In Italy, 50-60% of the cases are diagnosed. An extremely critical issue is associated with prenatal diagnosis, the one about abortion following malformation diagnosis, abortion wrongly called *therapeutic*, which on an average in Europe as a whole, reaches 40% (in Italy 35-40%), with peaks in France of about 60%. In other words, in Italy, a baby out of three with congenital malformation is aborted; and if the diagnosis is eleft spine 90% is aborted.¹⁴ In cases of Down syndrome the abortion rates go around 60% with a

peak of 87% in Paris. In Italy go to 50% of the cases, and in North America (Canada and USA) go to 20% of the cases.¹⁵ It so happens that each time that a diagnostic has to be informed to the parents, in most of the cases, it is made by their gynecologist not by a neonatologist, so, what comes up from several studies made about congenital malformation diagnosis information, is what parents are frequently reporting: communication in a hurry, unidirectional in which the only proposal is abortion,¹⁶ according to official registers in Italy, the number of abortions due to malformation over the total of abortions, has increased from 0.5% in 1981 to 4.2% in 2013.¹⁷ Nevertheless, in the last few years, new models of treatment have emerged, in which their main objective is to preserve life not ending it in face of a malformation diagnostic. It is about what is called *fetal medicine* in an obstetric-gynecological environment, and of *COMFORT CARE* in a neonatological environment. The first one is about treatment of a baby still within the uterus even under severe pathological conditions. Beginning in the early 1980s at the “Gemelli Polyclinic” in Italy, a medical synergy took place among gynecologists, neonatologists and other medical experts such as infant neurosurgeons, pediatric cardiologists and pediatric surgeons, that launched many intrauterine surgeries with a net increase in improvement of the survival rate, and also improvement in the prognosis of unlucky marked fetuses. Prof. Giuseppe Noia who is the Director of the *UOC Central-Perinatal Hospital for prenatal relieve* care of the Gemelli Polyclinic Foundation, is one of the founders of fetal medicine. This convergence is set up as an alternative to the eugenics attitude towards a fragile life aggravated by malformations, defined by Pope John Paul II as *Prenatal Euthanasia*.

The second practice, *Comfort Care*, was born in 2006 at Columbia University in New York. Prof. Elvira Parravicini for years now, has followed prenatal diagnosis in order to be able to give the parents a reasonable treatment perspective for those babies affected by a severe pathology. But along time she has found herself facing prenatal diagnosis every time more oriented towards identifying congenital defects for the purpose of eliminate

them through abortion, more than treatment oriented¹⁸ [p. 3]. Thus precisely, the idea of a new medical treatment for those patients, developed into an alternative to the eugenics abortion promoter convergence. Frequently this expression (eugenics abortion) is used in the medical field with different meanings some of them also ambiguous, and furthermore reduced to a mere interruption of medical care. On the other hand, the other one, is proposed as a medical and nursing practice aimed to taking care of babies with a very short life expectancy, to provide comfort to babies with LIFE-LIMITING pathologies, which are lethal, not susceptible of medical or surgical treatments, and as such allotted to a very short existence. COMFORT CARE looks after the neonate's primary needs and therefore is based on four principles: 1. The neonate's reception; 2. Keep the baby warm, mainly through direct contact with his mother or father's body; 3. To pay attention constantly so that the neonate shouldn't suffer hunger or thirst; 4. Not letting the baby to feel any pain¹⁹ [p. 9]. The ultimate purpose is to help the patient to feel good, as much as possible, whatever the condition in which the baby might be. Thus, the individual's well-being becomes the center of the treatment.

3. International Panorama

3.1 European multicenter study

Roaches to high risk neonates show considerable variations performed by the neonatologists from several centers and from various countries. The situation is such that between 1996 and 1997 a study was performed, financed by European Community (EURO-NIC *project*), regarding ethical decisions made during assistance service practice and about parental involvement, at the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) A widely spread of some 1 European Countries where more than 1,400 physicians and more than 3,400 nurses were interviewed.²⁰ A widely spread trend has emerged,

which some consider it an appropriate one in certain particular circumstances, about setting a limit on intensive care, both in the *withholding* (not initiate) and in the *withdrawing* (stop or suspend); nevertheless, they have given preference to the first modality specially in cases of a fatal prognosis rather than in cases of severe and permanent consequences.²¹ There have been considerable differences among the various European countries: the Italians and the Spaniards have revealed themselves as the less inclined to limit intensive care. Considerable differences have also emerged among several countries about the legalizing of euthanasia.²² In The Netherlands (Holland), more than 60% of the neonatologists were in favor of a euthanasia attitude under certain circumstances, and 53% of them was expecting that a law in favor of active euthanasia be passed by their government. In France outcomes have revealed similar, regarding the first point or case, but they have considerably diverged in the second case. In France, the decision about euthanasia has to be addressed only by the medical personnel involved, and cannot and must not be submitted to legal or judicial conditions. Only medical personnel can assess the complexity and the individual characteristics of each patient, and proceed accordingly to his/her best interest. According to the French, the fact of not legalizing it, prevents requests of performing it as well as pressure by the parents to do it, when the physician is not opposed to its need. Furthermore, doing it outside the law would make such practice extraordinary, and therefore would prevent and protect *physicians of the risk of abuse of such practice*.²³ In The United Kingdom, active euthanasia has been repeatedly rejected²⁴ [p. 1437], but is accepted using the artifice or trick of waiving treatment not only in terminal patient cases, but also in cases where the quality of life is severely compromised.²⁵ Euthanasia is performed providing or injecting a paralyzing substance which is used to speed up mechanical ventilation, followed by stopping ventilation but not stopping the drug, thus letting the neonate die by asphyxia.²⁶ This way they

wanted to justify an act of *active murder* with a fallacy of a collateral effect of a drug used generally used for treatment.

3.2 The Groningen Protocol

Close to ten years after the study mentioned above, the first neonatal protocol came out in Holland, which had among its objectives the introduction of neonatal euthanasia. The name of the document “The Groningen Protocol” (GP), was set after the city in Holland it was formally issued. In 2005 Prof. Eduard Verhagen, a lawyer and Director of Neonatology section in Groningen, issued a report where he admitted the fact that the medical team at his section had performed active euthanasia in 22 babies with eleft spine and myelomeningocele between 1997 and 2004.²⁷ After this document also in 2005, through the essay entitled “EUTHANASIA IN SEVERELY ILL NEWBORNS”, published in the prestigious worldwide known magazine *New England Journal of Medicine* a proposal for the first world guidelines regarding neonatal euthanasia.²⁸ The following are the patients to whom the paper is referring to:

- 1) *Neonates without any hope of survival* or else neonates that presumably will die just after birth, despite the use of all available resources, because basically they are affected by serious pathology such as lung or renal hypoplasia.
- 2) *Neonates with an appalling prognosis who depend or rely on intensive care*: they are neonates who after an intensive care period, will survive, but with an appalling life expectancy regarding a prognosis and quality of life, for that matter (for example: neonates with severe brain malformation, or with an extensive damage of an organ followed by a severe perinatal hypoxemia).
- 3) *Neonates with a desperate prognosis, who are living what parents and medicine experts call an unbearable suffering*: they are not neonates

depending on intensive care, but for whom an appalling quality of life is foreseen together with a constant suffering (for example: serious cleft spine, or neonates that have survived NICU, but with unfavorable consequences which cannot improve, and from which derives a poor quality of life).

The procedure foresees five requirements to be fulfilled:

1. True diagnosis and prognosis;
2. The presence of hopeless unbearable suffering.
3. That the diagnosis, the prognosis and the unbearable suffering be confirmed by an independent physician.
4. A written informed consent signed by both parents.
5. The procedure has to be performed in accordance with the medical profession accepted standards.

After the introduction of the GP in ten Dutch NICU, data was collected for a period of twelve months (October 2005 through September 2006), in order to evaluate relapses at an assistance level. The outcome was that in 95% of the cases death was preceded by a euthanasia decision, and only in 5% of the cases treatment was continued, until natural death happened. This is a demonstration on how de-penalizing euthanasia practices were slowly extended to almost all the cases. From all these deaths, 58% was classified as hopeless for survival, and 42% was of stable neonates.²⁹ The protocol has been accepted by the Dutch Parliament Committee which submits the application verification to The Court Judges. These issues are not judged on the basis of why it was committed, but how it was done; or else, if it was done in accession to the protocol and the integrity of the procedure.

More than ten years have passed since then, and in this period of time, from the first 22 cases (in seven years), the number of babies murdered during the first year of their lives, has risen to 650 per year, as so has *The Royal Dutch Medical Association* recently repor-

ted. The Netherlands have been the very first to de-penalize euthanasia practices in Europe in the year 1993. After that, in 2002, they passed a law: “Law about life interruption control by request and suicide assistance” applicable beginning at 12 years of age. In 2005 they reached The Groningen Protocol. Belgium has followed them next, with their neonatal euthanasia legislation in 2014.³⁰

4. Italian Panorama

4.1 The Florence Charter

The Florence Charter is the first Italian document that in 2006, stated their position about neonatal resuscitation in extremely low Gas. The fundamental guidelines can be summarized as follows:

1. *GA Gestational Age of 22 weeks* (154-160 days of endo-uterine life): The mother treatment decisions have to be made based on her health condition. A Caesarean section surgery has to be performed only under mother’s physician medical instructions, and mothers that request a Caesarean Section to be performed on them for other reasons whatsoever, should be informed of the disadvantages and persuaded not to go on with it. The neonate should be offered all the comfortable treatments available, except in those exceptional cases where vital capabilities have shown to be significant.
2. *23 weeks of Gestational Age* (161-167 days). A Caesarean Section due to fetal indication is not recommended: the neonate’s vitality has to be closely assessed at time of birth. A Resuscitation surgery should be started and such a1 decision must be shared with the parents if the neonate shows survival capacity, whereas in cases where the patient shows clinical conditions strongly compromised, it is advised that the physician should take into consideration the opportunity of not

starting or of continuing with extraordinary therapies that would be “undue” to the objective of always trying to do what is in the best interest of the patient. Obviously, such opportunities have to be practiced and evaluated together with the parents. For these babies, ordinary care must be assured, that is to say, comfortable assistance.

3. *24 weeks of Gestational Age* (168-174 days): A Caesarean Section can be exceptionally considered due to fetal issues. Intensive care for the neonate is much more advised now than for a 23 week old fetus, but nonetheless always on the basis of objective positive clinical and medical criteria that would suggest to proceed carefully with the outmost care, such as the presence of spontaneous breathing efforts, the presence of a valid cardio frequency, the reappearance of skin color, etcetera.
4. *25 weeks of Gestational Age* (175-180 days): The Caesarean Section can be performed also due to fetal indicators. The neonates must be resuscitated and put under extraordinary intensive care, unless they do not show strongly compromised clinical and medical conditions showing an impossible chance to survive.³¹

The resuscitation criteria stated in *The Charter* are based on a gestational age, the vitality of the neonate, and on the shared decision with the parents. However, *The gestational Age* as it had been said before, can be controversial for it cannot be given an absolute value, due to the fact that it lacks a clear or precise scheduling of the time of conception or of the Eco graphic estimate limit that can vary as much as a whole week. Just a week can change dramatically the approach to be taken. As for the concept of *vitality*, the one shown by the little patient at times at the far end of survival, can be very subjective in its interpretation. In very few seconds the physician has to understand, establish and decide whether or not

that patient will be able to live. It has been said above before, regarding a neonate's resuscitation, that the guidelines demand to act opportunely, because the first minute can dramatically change that neonate's prognosis (GOLDEN MINUTE) [4], even when apparently is born dead. *The Charter* on the other hand, says that an extremely preterm neonate should be resuscitated only if the little kid shows survival capabilities. What they are trying to do is to pretend that in a very little time span, in a very few moments, the physician should decide if it is worthwhile to begin assistance to a newborn who due to his/her fragile condition can be poorly reactive, with the risk of adding damages due to lack of resuscitation to the ones due to extreme preterm. Finally, with respect to the binding value of the parents' decision, if this decision is opposed to the one made by the physician based on *science and in full conscience*, in order to protect tutelary the patient's life, or in order for not to act therapeutically aggressive, it would be coercive to the physician so hard as to make him rise his hands helpless to meet the neonate's requests for help.

4.2 National Committee for Bioethics

Later after the Florence Charter was issued, The National Committee for Bioethics (NCB) feels impelled to make a statement or a declaration on such a subject matter, and on February 29, 2008, issued a large document on preterm degrees.³² It calls up for the fundamental principle that has to guide a physician facing the handling of a critical neonate either preterm or in term, resuscitation must prevail. The prognosis assessment at the time of birth is too weak: there is an uncertainty level about the Gestational Age, the poor correlation between the vitality of birth and the power of recovery, the demonstrated weakness of criteria about prefixed forecasts. In the first place, it strongly criticizes the Gestational Age criterion, for it carries the heavy burden (weight) of a strong

uncertainty. The medical centers which resuscitate based on the Gestational Age do not show a lower rate of incapacity than the others. Today's situation is such that there are no signs, signals, nor instruments or any equipment whatsoever that could provide certainty on the prognosis *QUOAD VITAM (regarding life) or QUOAD VALETUDIMEN (regarding health)*. Secondly, it takes into consideration a major sharp brain damage. This also is worsen by strong uncertainties about the future. In 10-15% of the cases the outcome can show neurological normality, while in the rest of the cases the outcome can vary from mild to extremely serious. In these cases medical assistance is suspended only when it is certain that medical aggressiveness is taking place. In the third place, the fact that a neonate would have as a consequence of his/her prematurity a handicap (disability) does not demonstrate the futility of the intervention: A treatment which enhances the survival of a handicapped person, can never be called *futile, only because of* the fact that it shows capable of extending his/her life, even if it is regarded as of "a low quality". We shall never confuse *the value of life with the value of treatment*. The committee then shows how there has been an inversion of principles of the one that in Art 7 of the 164/78 Law would have taken the physician who was performing an abortion to take any possible measures to protect the fetus life in such cases where there is a possibility with a certain probability of the fetus achieving an autonomous life, that is to say there is no need for the mother's body for survival. The neonate had the right to receive any appropriate measure whatsoever, for him to have survival guaranteed. Therefore, it is not the help rule anymore as a general rule, but an opposite prescription, except those cases where the neonate proves to have significant vital capabilities, or of survival capacities. On one hand, The NBC emphasizes the importance of the parents participation by knowing their son/daughter situation, and on the other hand, it does not approve parents participation in the decision making process about help or

not, or to continue or not assistance to the neonate: «“Recognizing in parents” will a binding force, there is a risk on one side, of humiliating the *autonomy of the epistemology and deontology* of the physician, forcing him to underlay himself to strong recommendations at the human level, and on the other hand to be forced to introduce in the full decision making process due to the particular emotional inclusion of the neonate’s parents, strange or different assessment parameters to the decisive bioethical question, which should be based only on the probability of autonomous life of preterm neonates, and consequently in the opportunity to perform lifesaving care and other capabilities for the life under his responsibility”». As for the neonate with congenital malformations, it fully condemns without exception, both the active and the passive euthanasia, whatever the bioethical assessment called upon, may be in such decision.

4.3 The Health Superior Council

The Health Superior Council (HSC), issued on March 4, 2008, the following document: “Perinatal Care Recommendations in Extremely Low Gestational Ages”.³³ The Centrality of the Gestational Age is acknowledged, but it emphasizes the difficulty to individualize it with precision. A multidiscipline cooperation, and an individual attitude are recommended. Finally, it hopes for a shared or consensual decision with the parents, as much as possible, without this undermining the guardianship over the life of both, the fetus and the neonate. Regarding the Assistance, the following is written: «“After assessing the clinical conditions of a neonate, the proper resuscitation procedures and maneuvers must be secured, for the purpose of showing eventual vital capabilities in a such way, to foresee survival capacities, even after an intensive care process”». The document calls for avoiding therapeutic aggressiveness and

pays attention to the respect the neonate deserves, and therefore highlighting the importance of compassionate care: «“If the clinical evolution should show that medical intervention is useless, it would be necessary to avoid that intensive care be transformed in therapeutic aggressiveness. The new born will always be provided with a good hydration and feeding compatible with his clinical picture and with other compassionate care, always treating him/her with a respectful attitude, love and finesse”». The neonate is “a person”, and as such the technician, nurse or physician must act in a way to ensure the use of any means to develop his/her maximum potential. «“The care provided to the neonate must always respect his/her dignity as a person, ensuring he/her gets the most opportune medical attention to maintain the guardianship on their development potential, and the best possible quality of life.”» In conclusion, the resuscitation decision, falls on the physician; the main decision criterion is the real possibility/probability the resuscitation procedures have to save the neonate’s life; no HANDICAP issue either existing or foreseen should impact or influence the resuscitation decision; the resuscitation procedures must end in case they are considered “futile”, when death is imminent and inevitable, and keeping him/her alive is to be considered a therapeutic aggression: in this case the neonate shall be supported to death with all the corresponding palliative care [34]. «“Finally, clearly and strongly it is understood that a resuscitation treatment requires immediate decisions, and at the same time opportune and not hesitant actions; parents should be given understandable and comprehensive information about the neonate’s conditions and status, his/her life expectancy by providing them with understanding, reassurance about what has to be done, listening to whatever they have to say, and total or full psychological support. In case there is a conflict between the parents’ requests and the science /conscience of the neonatologist or the obstetrician, the request for a consensus solution will have to be searched or looked for, in an explicit and honest face to face confrontation of

the reasons presented by both sides, always taking into consideration as a fundamental issue, the guardianship of the life and health of the fetus and of the neonate.”»

4.4 Abortion post-birth, by Giubilini and Minerva

In 2012 two Italian researchers A. Giubilini and F. Minerva at the University of Melbourne in Australia, turned on again the debate about this issue, by publishing a paper which proclaims a new right: infanticide. It is also called *post-birth abortion*, because this expression is better accepted by common sensitivity compared with *infanticide*, and represents an answer to a question: why should a baby live? So they wrote the following: “Severe abnormalities of fetuses and risks for physical and psychological health of a woman are frequently cited as valid reasons to justify abortion. But beyond malformed fetuses, a baby can be per se, going without the fetus’s health, an unbearable burden for the woman’s psyche or for the already born children. A philosophical serious problem rises up when similar conditions which justify abortion, come up after the baby’s birth. In such cases, it is necessary to analyze the facts to evaluate when the same motives for which a fetus murder is justified can be coherently used to justify the murder of a healthy baby”.³⁵ The two bioethicists point out how all the cases called for justifying an abortion, be considered valid, even after birth and how the well-being of the family, be considered a priority versus to the newly born interest, even if it is malformed, has the down syndrome, or it is healthy. The principle under which this theory is based is that both the fetus as well as the neonate, are not considered persons but potential persons. According to the authors the fact of not having certain functions, rationality, self-conscience, autonomy, being desirable by third parties, make the fetus and the neonate lacking of moral value and therefore expendable. A. Pessina writes the following: “We can state that if all differences between abortion and

infanticide are taken out, it could be all abortion be defined as a pre-birth infanticide”.³⁶ Giubilini and Minerva claim *self-determination right* of the parents. Thus, it is no longer the protocol of Groningen criterion the one to legitimize the euthanasic practices “in children with a prognosis leaving very few hopes who are experimenting that which the physicians and the parents consider an unbearable suffering”, but the *parent’s self-determination* as the sole criterion, in all which in the baby constitutes “an unbearable suffering for the family and for the whole society”. The mother’s interest prevails over the baby’s interest in such a way to be able to kill him [34, p. 20]. On the other hand, it should be spoken as hetero-determination for what is decided about the life of another person, the child, and not about the own. The right to autonomy vindicated by the authors harms deeply the others autonomy, the neonate.

5. Anthropology in confrontation

Why so many protocols? Why so many orientations? Why so many opposite solutions between them? Values such as a person, liberty, usefulness, are found in every ethical orientation, but the difference lies in the value ranking, which in turn is conditioned by the reference anthropology. It is not about as Pessina puts it *a plurality of values but of a plurality of ethics*, which are differentiated between them based on their fundamentals justifications and their moral values hierarchy.³⁷

According to the functionalist-updating vision the concept of person is allocated if and only if there exists certain properties and functions (rationality, relatedness, substitute recognition, self-conscience, verbal communication, auto-control) which do not necessarily belong to only the human being, and that, if they are not present, slip down the concept of person.³⁸ According to this vision, the fetuses, in infants, those who are in a coma constitute an example of not a human person and are therefore under the judgment

and the supremacy of the one who possesses these functions. It becomes thus a priority for society the expense of that human, the family burden a priority of that other human being, not being able to match the normal standards by that other one. But this vision is opposite to other vision, of cognitive vision, which is based on a moral nature, in natural order to be referred to, the person-substantial vision which recognizes to the human being a position of being, an ontological nature (essence), constant, present from the conception to death, from the step of not being to being. The neonate (as well as the embryo and the fetus) is a person since the beginning of its earthly adventure, and has a statute *HIC ET NUNC (here and now)* which is not in happening. It follows that being of identical essence gives equal value for all persons. Dignity is not given, it is intrinsic³⁹ [p. 50]. Under that perspective for quality of life it is understood by the set of goods, that an existence has, among all of them, life itself. Also in those cases where a human creature's life should be assessed by others as a low quality life it remains that essential quality of life that has a value in itself and therefore of the same dignity with respect to all other lives considered a high quality ones.

The sanctity of life and summarily opposite to *quality of life*. They are considered two different and opposite areas where one excludes the other one in certain situations and therefore irreconcilable. He who is based on the Groningen Protocol calls upon two cardinal principles of medicine: *charity and not maleficence*, sustaining that pursuing death for somebody who is suffering is a moral obligation both for the physician and the parents. But are we speaking of neonates who suffer because they are dying or are we speaking of stable neonates of whom it is assumed a future suffering? Honest charity or enhanced piety? Palliative care for who is suffering, see *COMFORT CARE* above, or procured death *TOUT COURT (plain and simple)*? The fundamental wrong in who supports neonatal euthanasia is in declaring that procured death is a treatment. In this context to provide death would be accounted for

among *medical practice*. The physician, that by profession has the role, according to the medical deontology of curing, or, when there are no longer efficient treatments to be provided, take into his care the patient in terminal state, faces dramatic situations to such a point, that he has to deal with dilemmas which will take him to ask himself about his performance. The physician is confident of his roll of accompanying and sustaining life. Whatever his action might be, it will have consequences for the person who is in his hands.⁴⁰ He is well aware of this last thing, to the point that in some cases, he feels he has the right to decide about the life of that other person, to make this right his own, that does not belong even to the patient himself. To be health promoters, is confused or misunderstood as *to be the one who decides life or death*. The physician, from Hippocrates on, never has been given the task of provoking or anticipating death by means of an action or an omission. A part of the Hippocratic Oath goes like the following (430 B.C.):⁴¹ “I will regulate the tenor or meaning of life for the ill people’s good, according to my strength and my judgment, and I will abstain myself of carrying damage and offense. I will not provide anyone, even if he asks for it, with a mortal drug, nor will I suggest such an advice; in a similar way I will not provide to any woman an abortive medication”.

The above does not mean to be stubborn in keeping life where there is an assurance of imminent death, or where care results to be out of proportion or too much burden for the patient, which will in turn conform a therapeutic aggressiveness picture. But the above should not occur if the physician is capable of “stay with the sick person even if this last is without hope. The physician offers himself to the sick person with a state of mind that imposes him to give the unfortunate which is not capable to heal, the maximum possibility of life, which means to continue honoring the man in him”.⁴²

Paradoxical and contrary to common thinking, bioethics which considers the human being of equal dignity as far as being a hu-

man, will take care of the quality of life of the person who is in a situation of suffering even more than the one who in name of the quality of life will choose death aimed at as a remedy for suffering. It is that which emerges from a study by Hakansson, who in 2006 confronted the mortality and morbidity of two neonate populations treated with two different strategies.⁴³ In Sweden in 1990, some guidelines were proposed to be adopted with respect to neonate resuscitation ELBW(<1,000g) below 25 weeks of GA, advising a selective approach to both the obstetricians as well as the resuscitation neonatologists. The southern regions adhered to the guidelines, whereas the northern regions chose a pro-active conduct. In a total of 3,602 neonates, between the 22nd and the 27th weeks (north 1,040, south 2,562), the most interesting data referred to the 1,432 neonates born between the 22nd and 25th weeks. In this group the pro-active approach was associated with a significant increase at a one year survival and the percentage of surviving individuals without relevant neurological damage was higher. The conclusions of the study were that a pro-active treatment improves the *OUTCOME* in extremely low weight neonates in terms both of mortality as well as morbidity.

6. Conclusions

If on one hand in many countries including Italy, the path to euthanasia is being travelled, on the other hand realities exist that, in many hospitals, in which every day they fight in favor of life. There are many persons who in their own context and with their own means, fight for other persons, to whom an intrinsic dignity is recognized, a value, an estimation for the fact that they are human beings. The embryo, the fetus, and the neonate only possess their naked existence, and nevertheless, whatever the condition in which they may be, it stays unaltered, they possess a universal extension

that nobody can deny.⁴⁴ The highest dignity of men as it is recognized, it comes to recognize the fundamental right: the right to life.

According to what Plutarco⁴⁵ tells us, in ancient Sparta, babies born from both Spartan parents were examined by a group of elderly people, the Spartan *neonatologists ANTE LITTERAM* (*anticipated*) and if the babies were not considered ideal, were abandoned in Mount Taigeto to die in the open or be eaten by wild beasts: the arbitrary criterion of some Spartan members of the high ranks of society had the power of judgment for life or death over the head of all living sole brought to the world: *it was the criterion of physical perfection* in the optics of society perfection. And everything was performed without any reaction whatsoever from the parents. Making a historical jump of more than two thousand years, we come into our days where the prenatal research results have led to diagnosis each time more sophisticated and precise, and when a malformation or sickness is found, it is every time more common to hear about a proposal of a child suppression in the mother's womb, with the mother's consent and without any obstacle, even in favor of the legislation. And if this was not enough, who survives this first selection in his own path he could encounter another one to overcome, the one of the neonatologists judgment, who, in the name of *quality of life* of that baby, will choose if he will let him live or leave him to die. The Groningen Protocol in Holland and legal euthanasia in Belgium have opened the doors for such practice, neonates severely preterm, malformed, with irreversible damage can be eliminated, because what is important is to respect the procedure. In Italy with law 194, it is legalized life interruption before birth through the practice of abortion; but here we have the rise of the post-birth abortion paladins (Giubilini and Minerva) who, in the name of a linear logic of coherence, promote the interruption of life even after birth. For the rest of this issue when it is claimed the principle that it is legal in certain cases to kill an innocent, denying from the beginning his dignity, quite soon it will reach that possibility to an extension including other cases, in the

name of the sole and absolute criterion: the self-determination. None the less, medicine teaches that the precise responsibility of a physician is not to decide if a patient must live or die, but to assist him in each stage of his life, with whatever means he has to his disposal and, when those are no good any longer, to accompany him in the moments of pain and suffering. Technology in the neonatological area has done much in this direction; in the last few years progress has been amazing, and as it has been seen, they have led to an improvement in both in terms of survival as well as in morbidity. This cannot be followed by other thing than a scientific investigation which has had as a center of the investigation, the neonate-person, with his intrinsic dignity and with his value that overcomes every physical limit. But let's not forget the threats which also from the technology can infringe upon human life, and let's also remember that the defense of an innocent's life is the basis and it is fundamental to society and to all the inherent rights of the human being, as Pope John Paul II demands from us in the *evangelium vitae*: "Only the respect for life can be the basis for and guaranty the most precious and necessary goods of society, such as democracy and peace"⁴⁶ [n. 2, 101]. *Defense of life is therefore the defense of all the society.*

Bibliographical references

¹ ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA. *Indicatori demografici* ISTAT 2015.

² HACK M., TAYLOR H.G., DROTAR D., SCHLUCHTER M., CARTAR L., ANDREIAS L., WILSON-COSTELLO D., KLEIN N. *Chronic conditions, functional limitations, and special health care need of school-aged children born with extremely low-birth-weight in the 1990s*. JAMA 2005; 294 (3): 318-325.

³ PATEL R.M. *Short and Long-Term Outcomes for Extremely Preterm Infants*. American Journal of Perinatology 2016; 33 (3): 318-328.

⁴ AMERICAN HEART ASSOCIATION, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. *Manuale di Rianimazione neonatale* (traduzione di L. Rosti) Milano: Editrice CSH; 2006.

⁵ USA National Centre for Health Statistics.

⁶ MARINO J.L., MOORE V.M., WILLSON K.J., RUMBOLD A., WHITROW M.J., GILES L.C., DAVIES M.J. *Perinatal outcomes by mode of assisted conception and sub-fertility in an Australian data linkage cohort*. PLOSone 2014; 10.

- ⁷ BLAIR E., WATSON L. *Epidemiology of cerebral palsy. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine* 2006; 11 (2): 117-125
- ⁸ LOW J.A. *Determining the contribution of asphyxia to brain damage in the neonate. The Journal of Obstetrics and Gynecology Research* 2004; 30 (4): 276-286.
- ⁹ SHANKARAN S. *Prevention, diagnosis, and treatment of cerebral palsy in near-term and term infants. Clinical Obstetrics and Gynecology* 2008; 51 (4): 829-839.
- ¹⁰ AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. *Neonatal encephalopathy and cerebral palsy: executive summary. Obstet Gynecol.* 2004; 103: 780-781.
- ¹¹ GLUCKMAN P.D., WYATT J.S., AZZOPARDI D., BALLARD R., EDWARDS D., FERRIERO D.M., POLIN R., ROBERTSON C.M., THORESEN M., WHITELAW A., GUNN A.J. *Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: multicentre randomised trial. Lancet* 2005; 365: 663-670.
- ¹² COCCHI G. *Is the malformed baby still a person? Journal of Medicine & Person* 2007; 5 (4): 148-150.
- ¹³ INTERNATIONAL CLEARINGHOUSE FOR BIRTH DEFECTS SURVEILLANCE AND RESEARCH. *Annual Report 2005; 2006.*
- ¹⁴ GHI T., PILU G., FALCO P., SEGATA M., CARLETTI A., COCCHI G., SANTINI D., BONASSONI P., TANI G., RIZZO N. *Prenatal Diagnosis of open and closed spina bifida. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2006; 28 (2): 899-903.
- ¹⁵ GARNE E., LOANE M., DOLK H., DE VIGAN C., SCARANO G., TUCKER D., STOLL C., GENER B., PIERINI A., NELEN V., RÖSCH C., GILLEROT Y., FEJOO M., TINCHEVA R., QUEISSERLUFT A., ADDOR M.C., MOSQUERA C., GATT M., BARISIC I. *Prenatal diagnosis of severe structural congenital malformations in Europe. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2005; 25 (1): 6-11.
- ¹⁶ VERGANI P. *Informing parents of the presence of a prenatal pathology. Journal of Medicine and the Person* 2007; 5(4): 174-177.
- ¹⁷ NOIA G. *L'Hospice perinatale: un nuovo modo di medicina condivisa per dare speranza. Provita* 2016: 6-7.
- ¹⁸ NEMBRI A. *Comfort care, un'alternativa di vita. Vita* 2012.
- ¹⁹ PARRAVICINI E. *Curare gli incurabili. Provita* 2016; 41.
- ²⁰ CUTTINI M., KAMINSKI M., SARACCI R., DE VONDERWEID U. *The EURONIC Project: a European concerted action on information to parents and ethical decision-making in neonatal intensive care. Paediatric and Perinatal Epidemiology Journal* 1997; 11: 461-474.
- ²¹ CUTTINI M., REBAGLIATO M., BORTOLI P., HANSEN G., DE LEEUW R., LENOIR S., PERSSON J., REID M., SCHROELL M., DE VONDERWEID U., KAMINSKI M., LENARD H., ORZALES M., SARACCI R., HARVEY D. *Parental visiting, communication, and participation in ethical decisions: a comparison of neonatal unit policies in Europe. Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition* 1999; 81: F84-F91.
- ²² CUTTINI M., CASOTTO V., KAMINSKI M., DE BEAUFORT I., BERBIK I., HANSEN G., KOLLÉE L., KUCINSKAS A., LENOIR S., LEVIN A., ORZALES M., PERSSON J., REBAGLIATO M., REID M., SARACCI R. *Should euthanasia be legal? The views and*

practices of neonatal physicians and nurses in 10 European countries. Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 2004; 8: 19-24.

²³ GAREL M., GOSME-SEGURET S., KAMINSKI M., CUTTINI M. Les prises de décisions éthiques en réanimation néonatale. Enquête auprès des soignants de deux centres français. Archives de Pédiatrie 1997; 4: 662-670.

²⁴ ASHRAF H. *UK woman's right-to-die case fails*. Lancet 2001; 358 (9291): 1437.

²⁵ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Withholding and withdrawing life-prolonging medical treatment: guidance for decision-making* London. British Medical Association 2001.

²⁶ STREET K., INWALD DAVID, GREIG-MIDLANE HAZEL, EDWARDS SARAH J.L., HENDERSON J., VANDYCK W. *The distinction between withdrawing life sustaining treatment under the influence of paralyzing agents and euthanasia. Are we treading a fine line?* BMJ. 2001; 323-388.

²⁷ VERHAGEN E., SOL J.J., BROUWER O.F., SAUER P.J., VERAHAGEN E. Actieve levensbeëindiging bij pasgeborenen in Nederland; analyse van alle 22 meldingen uit 1997/04. Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde 2005; 149:183-184.

²⁸ VERHAGEN E., SAUER P.J. *The Groningen Protocol-Euthanasia in Severely III Newborns*. New England Journal of Medicine 2005; 352: 959-962.

²⁹ VERHAGEN E., DORSCHIEDT J.H., ENGELS B., HUBBEN J.H., SAUER P.J. *End of life decisions in Dutch neonatal intensive care units*. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 2009; 163: 895-901.

³⁰ SCANDROGLIO T. *L'omicidio di Stato esteso all'eutanasia infantile*. Corrispondenza Romana, 21-gennaio-2015.

³¹ *Carta di Firenze*. Riv Ital Med Legale. 2006; xviii: 1227-1246.

³² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *I Grandi Prematuri. Note bioetiche*. Roma 29 febbraio 2008. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

³³ CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ. *Raccomandazioni per le Cure Perinatali nelle Età Estremamente Basse*. Marzo 2008.

³⁴ ROCCHI G. *Muori! Intorno al testamento biologico*. Pro manuscripto.

³⁵ GIUBILINI A., MINERVA F. *After-birth abortion: why should the baby live?*. J Med Ethics. 2013; 39: 261-263

³⁶ PESSINA A. *Se questa è una persona*. L'Osservatore Romano, 22 marzo 2012.

³⁷ PESSINA A. *Bioetica. L'uomo sperimentale*. Milano: Bruno Mondadori; 1999.

³⁸ SINGER P. *Practical ethics*. University Press Cambridge; 1989.

³⁹ DI PIETRO M.L. *Bioetica e famiglia*. Città del Vaticano: Lateran University Press; 2008.

⁴⁰ ARDUINI C. La razionalità dell'agire medico e il ruolo delle virtù. Padova: Messaggero di Sant'Antonio Editrice; 2009: 207-232.

⁴¹ IPPOCRATE, *Giuramento*, 430 a.C.

⁴² JASPERS K. *Il medico nell'età della tecnica*. Milano: Raffaello Cortina; 1991: 13-14.

⁴³ HAKANSSON S., FAROOQI A., HOLMGREN P.A., SERENIUS F., HÖGBERG U. *Proactive management promotes outcome in extremely preterm infants: a population-based comparison of two perinatal management strategies*. Pediatrics 2004; 114: 58-64.

⁴⁴ SULMASY D.P. *Dignity and bioethics: history, theory and selected applications*. En: President's Council on Bioethics. *Human Dignity and Bioethics*. Washington D.C.; 2008: 469-504.

⁴⁵ PLUTARCO. *Le Vite di Licurgo e di Numa*. Milano: Mondadori; 1980.

⁴⁶ GIOVANNI PAOLO II. *Lettera encíclica Evangelium vitae*. Città del vaticano 25 marzo.

¿Un nuevo límite para la investigación en el embrión humano?

A new limit for investigation on human embryos?

Dino Motisanti

Resumen

En diciembre de 2016 se tuvo en Londres un congreso que debatió la validez ética del término temporal en el cual se puede hacer investigación en embriones humanos. Partiendo de la publicación de dos artículos de Zernicka-Goetz y Deglincerti que manifiestan la posibilidad de continuar la observación del desarrollo de embriones más allá del límite de los 14 días propuestos por el Reporte Warnock, se pone en evidencia la debilidad del criterio del así llamado pre-embrión y lo arbitrario del establecimiento del límite de los 14 días, según lo afirma la misma Mary Warnock. El Congreso tuvo la intención de mejorar las tasas de implante de los embriones fecundados in vitro, pero pone en evidencia la continuidad del desarrollo independiente del embrión humano desde la fecundación, sin necesidad de estímulos u otros tejidos que definan su desarrollo. Ante el abatimiento del “muro” de los 14 días, queda la interrogante de ¿dónde establecer el nuevo límite? Queda así manifiesta la convencionalidad pragmática del límite para la experimentación que no se apoya en ninguna base científica y que ahora, con más claridad que antes, revela que no exis-

Instituto de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina y Cirugía “A. Gemell”, Universidad Católica del Sacro Cuore, Roma.

Título original: *Il dibattito in Bioetica. Un nuovo limite per la ricerca sull'embrione umano?*. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2017/1 páginas 99-102. La traducción no ha sido revisada por el autor.

Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo de 2018.

te ninguna fase del desarrollo que sea más importante que las otras. Todo es una sucesión de etapas de un proceso continuo e independiente. No existe después de la fecundación un paso biológico que determine discontinuidad de desarrollo y, por tanto, no hay diferencia entre un embrión de 10 días y uno de 20 días en cuanto a su calidad moral. La selección y experimentación en embriones humanos debe ser prohibida totalmente por respeto a su inalienable dignidad intrínseca.

Palabras clave: Reporte Warnock, continuidad de desarrollo, dignidad humana, pre-embión.

El 7 de diciembre pasado (2016) se ha desarrollado en la *University College of London* un congreso con el título inequívoco: “RETHINKING THE ETHICS OF EMBRYO RESEARCH: GENOME EDITING, 14 DAYS AND BE” (Repensando la ética de la investigación con embriones: Genoma Edición, 14 días y más allá). La cita ha tenido un cierto eco mediático (baste aquí recordar el artículo dedicado por *THE GUARDIAN*; MCKIE R. A LEAP FORWARD OR A STEP TOO FAR? THE NEW DEBATE OVER EMBRYO RESEARCH (¿Un salto adelante o un paso demasiado lejos? El nuevo debate sobre la investigación con embriones), 4 de diciembre de 2016, al cual se hará referencia en el presente texto para referir pareceres y observaciones de algunos de los relatores invitados). El simposio ha debatido ampliamente sobre la posibilidad de “desmantelar” el actual límite de 14 días luego de la fecundación dentro de los cuales poder efectuar investigación sobre el embrión humano producido *in vitro*.

Causa eficiente del evento ha sido ciertamente la publicación de dos trabajos científicos: ZERNICKA-GOETZ M. *ET AL.*, *SELF-ORGANISATION OF THE HUMAN EMBRYO IN THE ABSENCE OF MATERNAL TISSUES* (Autoorganización del embrión humano en ausencia de tejidos maternos) *Nat Cell Biol* 2016; 18(6): 700-708 y DEGLINCERTI A. *ET AL.*, *SELF ORGANIZATION OF THE IN VITRO ATTACHED HUMAN EMBRYO*. (Autoorganización del embrión humano

unido *in vitro*) Nature 2016; 533(7602): 251-254. Los investigadores en cuestión han logrado desarrollar un embrión humano en probeta hasta el 13° día después de la fecundación, deteniéndose en aquel umbral –fijada en las leyes internacionales en seguida del “Reporte Warnock” de 1984– que hasta hace poco tiempo parecía insuperable, por supuestas razones ético-sociales pero sobre todo, hay que decirlo, en el plano pragmático (difícilmente se lograba desarrollar un embrión *in vitro* más allá de la primera semana de vida).

La posibilidad de observar el desarrollo del embrión humano también más allá del 14° día desde la fecundación abre ahora escenarios que, sobre el plano médico-científico, aparecen extremadamente interesantes. Según lo dicho por la profesora Zernicka-Goetz, autora del citado artículo de *Nature* y realizadora del Congreso londinense, se tendría en particular un significativo beneficio para quien trabaja en el campo de las tecnologías de fecundación humana, desde el momento en que «estudiando a los embriones desarrollarse en esta fase más avanzada, debería ser posible individualizar mejores marcadores o señales biológicas que podrían ayudar a los médicos a mejorar las tasas de implante de la fecundación *in vitro*».

Para muchos científicos el abatimiento del límite de los 14 días abriría entonces las puertas al estudio profundo del proceso de gastrulación que, según el profesor Lovell-Badge (*Francis Crick Institute*, Londres), constituye un momento decisivo en la formación biológica individual (el ilustre embriólogo Lewis Wolpert afirmó: “no el nacimiento, el matrimonio o la muerte, sino la gastrulación es verdaderamente el momento más importante de nuestra vida”). Extender la investigación en el embrión más allá del 14° día luego de la fecundación daría la posibilidad de abrir esta especie de “caja negra” del desarrollo biológico, con una serie de innegables beneficios en el plano del conocimiento del ser humano.

Frente al interés práctico de abatir el actual “muro”, se plantea la necesidad de preguntarse sobre cuál nuevo límite fijar. De nuevo según Lovell-Badge, dicho confín podría ser puesto en torno al 28°

día después de la fecundación. De hecho, luego de aquel periodo, los investigadores tienen la posibilidad de disponer de otras “fuentes” de “material embrionario” (baste pensar en aquellas que se forman durante el embarazo ectópico), razón por la cual esta nueva eventual barrera temporal no necesitaría, ni siquiera sobre un plano exclusivamente pragmático, de ser en el futuro renegociada.

Respecto a cuanto ha sido brevemente descrito, que ciertamente se volverá terreno de discusión bioética en los próximos meses, creo que sea posible ya adelantar las siguientes consideraciones:

a. La solicitud de superar el actual límite de 14 días para la experimentación en el embrión muestra en modo inequívoco la sustancial convencionalidad de aquel umbral. En realidad, las sospechas de una decisión más bien artificial eran evidentes desde el inicio, o sea desde la elaboración del Reporte final de la Comisión Warnock. En aquel reporte, casi exclusivamente dedicado a las cuestiones inherentes a las técnicas de fecundación artificial, en el capítulo 11 se concentró en particular sobre el tema de la experimentación sobre el embrión humano. Y las conclusiones fueron las siguientes: «Una vez que (con la fecundación) el proceso ha iniciado, no existe una parte en particular del proceso de desarrollo que sea más importante que la otra; todas son partes de un proceso continuo, y a menos que cada fase no tenga lugar normalmente, en los tiempos justos, y en la secuencia correcta, el ulterior desarrollo no cesará. Por tanto, sobre el plano biológico no hay un solo paso en el desarrollo del embrión más allá del cual el embrión *in vitro* no deba ser mantenido en vida. Sin embargo, nosotros concordamos en que éste es un campo en el cual deben ser tomadas decisiones precisas, con el fin de aliviar la ansiedad pública» (11.19) En este punto, en el Documento, aparece una indicación que ha tenido mucho eco en la producción científica de los años venideros. De hecho, se ha asumido la formación de la línea primitiva como “etapa” significativa en el proceso de desarrollo biológico del embrión, al punto que el Comité «recomienda que ningún embrión humano vivo, derivado de una fecundación *in vitro*, congelado o no, pueda ser man-

tenido en vida, sino transferido a una mujer, más allá del decimocuarto día después de la fecundación, ni que pueda ser usado como sujeto de investigación más allá del decimocuarto día después de la fecundación» (11.22). Desde entonces se ha difundido el concepto de *pre-embrión*, con el cual se refiere a la vida embrionaria en sus primeros 14 días. Se trata claramente de un concepto que sobre el plano científico crea una cierta confusión porque dejaría presagiar una sustancial discontinuidad entre el pre-embrión y el embrión, discontinuidad que el mismo Reporte Warnock niega categóricamente. Aquello que era un simple límite convencional ha sido en fin, más o menos subrepticamente, despachado por un límite que tiene una base científica sólida. La misma Mary Warnock, que guió los trabajos de la Comisión (a la cual dio el nombre) invitada al congreso del pasado diciembre (2016), ha afirmado respecto al límite de los 14 días: «Sí, fue una decisión pragmática [...]. Fue arbitraria, en el sentido que se podía escoger un número diferente, si bien no tan diferente: 12 o bien 16 días». Ningún asidero científico completamente convincente, en fin, sino sobre todo pragmatismo y convencionalidad guiaron a los miembros del Comité. Y en nombre del pragmatismo y de la convencionalidad hoy se discute modificar aquellas decisiones.

b. Por cuanto Mary Warnock misma admita que el desmantelamiento de aquel límite no sea una decisión carente de problemas («el desarrollo del embrión luego de cerca de dos semanas se vuelve en todo caso muy rápido y lleva a la formación de un feto con médula espinal y sistema nervioso central»), debe mencionarse que si el límite de los 14 días es en el fondo, como se ha dicho, convencional, no existen razones tan apremiantes para que este último pueda ser trasladado más adelante. El problema cesa de ser científico y se vuelve exclusivamente bioético. Y la pregunta es siempre la misma, desde 30-40 años a nuestros días: si el embrión es un ser humano en la fase inicial de su existencia y no subsistiendo, después de la fecundación, un paso biológico que determine discontinuidad en el proceso (como el mismo Comité Warnock afirma, so-

bre la base de los más elementales conocimientos embriológicos), ¿es posible (en el plano ético, social y jurídico) pensar que este ser humano valga menos que los otros, al punto de poder ser violado en sus derechos fundamentales, entre los cuales aquel a la vida y a la integridad física? Ciertamente consideramos que tenga razón el profesor David Jones (*Anscombe Bioethics Centre*, Oxford), también el invitado a ser relator en el Congreso, cuando afirma: «No hay diferencia entre un embrión de 10 días y uno de 20 días en términos de su *status* moral». Y es sobre esto último que es necesario volver a reflexionar. Una discusión seria de carácter ético y socio-jurídico no puede absolutamente excluir que el límite de los 14 días deba ser puesto finalmente en cuestión, pero no necesariamente para que sea trasladado más adelante (20, 28, 35 días no haría en este punto mucha diferencia) sino para derogarlo definitivamente, prohibiendo la selección y la investigación en los embriones humanos *IN TOTO* (*totalmente*), sobre la base del reconocimiento de su dignidad intrínseca, en cuanto seres humanos.

c. Una atenta lectura de los dos estudios citados más arriba, deja emerger, por otra parte, un dato muy interesante y que constituye un elemento más bien relevante, incluso para la argumentación ética que se ha mencionado más arriba: el embrión en los primeros 13 días después de la fecundación es capaz de auto-organización, aun en ausencia de estímulos externos (maternos). Ahora bien, quedando firme que existen muchos estudios científicos que muestran cómo tales estímulos externos –de naturaleza hormonal, bioquímica, inmunológica– constituyen un aspecto importante en el desarrollo precoz del ser humano en el seno materno (razón por la cual privar a un embrión humano de tales estímulos, haciéndolo desarrollarse en probeta, representa una decisión de gran problemática), la auto-organización del embrión humano representa una prueba tangible de su “protagonismo biológico”. El dato científico «tiende» al reconocimiento de la subjetividad del embrión. Continuar refiriéndose todavía hoy a esta fase del desarrollo humano con expresiones como “material biológico” o “cúmulo de célu-

las”, con el evidente objetivo de “objetivizar” la vida embrional, y también indicar la implantación en útero como el inicio de la vida humana individual, resulta a decir poco, anacrónico u ordinario. Los experimentos de Zernicka-Goetz y de Deglincerti, en fin, terminan por dar una contribución ulterior a su deslegitimación sobre el plano ético. El embrión no es algo, sino alguien. Es un ser humano en su fase embrional.

A new limit for investigation on human embryos?

¿Un nuevo límite para la investigación en el embrión humano?

Dino Motisanti

Abstract

On December 2016, a congress held in London debated the ethical validity of the temporary term in which research on human embryos can be carried out. Beginning with the publication of two articles by Zernicka-Goetz and Deglincerti, that showed the possibility of continuing the observation of embryo development beyond the 14-day limit proposed by the Warnock Report, it highlighted the weakness of the criteria of the so-called pre-embryo and the arbitrary setting of the 14-day limit, as Mary Warnock herself stated. The Congress had the intention of improving the implantation rates of embryos fertilized in vitro, but demonstrated the continuity of the independent development of the human embryo from fertilization, without the need of stimuli or other tissues that define its development. Faced with the demise of the 14-day “wall”, the question is where to establish the new limit? The pragmatic conventionality of the limit for experimentation is thus manifested, it is not founded on any scientific basis and now, more

Institute of Bioethics and Medical Humanities, Faculty of Medicine and Surgery “A. Gemelli”, Catholic University of the Sacro Cuore, Rome.

Original title: *Il dibattito in Bioetica. Un nuovo limite per la ricerca sull'embrione umano?* Published on the Journal *Medicina e Morale* 2017/1 pages 99-102. The translation has not been reviewed by the author.

Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

clearly than before, reveals there is no development phase more important than another. Everything is a succession of stages of a continuous and independent process. There is no biological step after fertilization that determines discontinuity in development, thus, there is no difference between a 10-day embryo and a 20-day embryo in its moral quality. The selection and experimentation in human embryos must be totally prohibited to respect their inalienable intrinsic dignity.

Key words: Warnock report, continuity of development, human dignity, pre-embryo.

On December 7, 2016, a congress was held in the University College of London with the unequivocal title: “Rethinking the Ethics of Embryo Research: Genome Editing, 14 Days and Beyond”. The meeting had some media echo (for example, an article written in *The Guardian*, McKie R. A leap forward or a step too far? The new debate over embryo research, published on December 4, 2016). The article will be referred to in this text to recount the opinions and observations of some of the guest narrators. The symposium had a wide debate on the possibility of “dismantling” the current 14-day limit after fertilization, in which investigation can be carried out on a human embryo fertilized *in vitro*.

The publishing of two scientific works was a useful reason to organize this event: Zernicka-Goetz M *et al.*, Self-organisation of the human embryo in the absence of maternal tissues, *Nat Cell Biol* 2016; 18 (6): 700-708 and Deglincerti A *et al.*, Selforganization of the *in vitro* attached human embryo, *Nature* 2016; 533 (7602): 251-254. These researchers developed a test-tube human embryo up to the 13th day after fertilization, stopping at the threshold—established in international laws just after the “Warnock Report” in 1984—that until recently seemed unsurpassable because of supposed ethical and social reasons, but after all, it has to be said,

due to a pragmatic view (very seldom an in vitro embryo could be developed beyond the first week of life).

The possibility of observing the development of a human embryo also beyond the 14th day since fertilization opens settings that now, on a medical and scientific point of view, appear extremely interesting. According to Professor Zernicka-Goetz, author of the quoted article in *Nature* and organizer of the London congress, there would be, in particular, a significant benefit for anyone working in the field of human fertilization technologies, since «studying developing embryos in a more advanced stage, may produce better individual markers or biological signals, helping physicians to improve the implantation rates of in vitro fertilization».

For many scientists, the demise of the 14-day limit would then open the door to a deep study of the gastrulation process that, according to Professor Lovell-Badge (Francis Crick Institute, London), is a decisive moment in the individual biological creation (the distinguished embryologist Lewis Wolpert stated: “it is not birth, marriage or death, but gastrulation the truly most important moment of our life”). To extend embryo research beyond the 14th day after fertilization would offer the possibility to open this sort of “black box” of biological development, having several undeniable benefits in the scope of knowledge of the human being.

Facing the practical interest of bringing down the current “wall”, the question of which new limit to set is raised. Once more, according to Lovell-Badge, such a boundary could be set near the 28th day after fertilization. In fact, after this period, researchers have the possibility of obtaining other “sources” of “embryonic material” (let us just say those formed during an ectopic pregnancy), reason why this new and temporary barrier would not need to be renegotiated in the future, not even from an exclusively pragmatic point of view.

In respect to how much has been briefly described, that will certainly become a topic of bioethical discussion in the following months, I believe it is already possible to reveal these thoughts:

a. The request to go beyond the current 14-day limit for embryo experimentation unequivocally shows the significant conventionality of such a threshold. In reality, the suspicions of a rather artificial decision were evident since the beginning, that is, since the elaboration of the final Warnock Commission Report. In that report, almost exclusively dedicated to issues inherent to artificial fertilization techniques, in chapter 11 it concentrated in particular on the subject of experimentation on the human embryo. Conclusions were the following: «Once (with fertilization) the process has begun, there is no particular part of the developmental process that is more important than another; all are part of a continuous process, and unless each stage takes place normally, at the correct time, and in the correct sequence, further development will cease. Thus biologically there is no one single identifiable stage in the development of the embryo beyond which the *in vitro* embryo should not be kept alive. However we agreed that this was an area in which some precise decision must be taken, in order to allay public anxiety» (11.19). At this point in the document, there is a note that has had a big echo in the scientific production of those years. The formation of the primitive line has, in fact, been assumed as a significant “stage” in the biological development process of the embryo, up to a point that the Committee «recommend that no live human embryo derived from *in vitro* fertilization, whether frozen or unfrozen, may be kept alive, if not transferred to a woman, beyond fourteen days after fertilization, nor may it be used as a research subject beyond fourteen days after fertilization» (11.22). Since then, the concept of *pre-embryo* has been used more, referring to embryonic life in its first 14 days. It is clearly a concept that on the scientific field creates certain confusion because it would allow a prediction of a significant discontinuity between the pre-embryo and embryo, a discontinuity that the same Warnock Report categorically denies. Anyway, a simple conventional limit has been, more or less surreptitiously, set aside by a limit with a solid scientific basis. Mary Warnock herself, who led the Committee works (the report

was named after her), and was a guest at the congress on December 2016, has stated the following in respect to the 14-day limit: «Yes, it was a pragmatic decision [...]. It was arbitrary, in the sense that a different number could have been chosen, although not so different: 12 or 16 days». In any case, no completely convincing scientific support guided Committee members, but, pragmatism and conventionality above all. So, in the name of pragmatism and conventionality, those decisions are discussed today.

b. Mary Warnock herself admits the demise of such limit is not a problem-free decision («embryo development after nearly two weeks becomes very fast and leads to the formation of a fetus with a spinal cord and central nervous system»). So, it should be mentioned that if the 14-day limit is, basically, conventional, as has been said, there is no pressing reason for the latter to be moved further on. The problem stops being scientific and becomes exclusively bioethical. The question is always the same since 30-40 years ago: if the embryo is a human being in the initial phase of its existence and, after fertilization, there is no biological step that determines discontinuity in the process (as the Warnock Committee states, on the basis of the most element embryological knowledge), is it possible (in an ethical, social and legal view) to think this human being is less worthy than others, up to a point of violating his/her fundamental rights, including the right to have a life and physical integrity? Indeed, we consider Professor David Jones is right (Anscombe Bioethics Centre, Oxford). Also a guest narrator in the Congress, he stated: «There is no difference between a 10-day embryo and a 20-day embryo in terms of its moral status». This last statement must be reflected upon again. A serious discussion of ethical, social and legal nature cannot exclude that the 14-day limit should be finally questioned, although not necessarily to transfer it further on (20, 28, 35 days would not make much difference in this point), but to repeal it definitely, forbidding selection and investigation in human embryos totally, based on the recognition of their intrinsic dignity as human beings.

c. A careful reading of the studies quoted before raises a very interesting issue on the other hand, that is rather relevant even for the ethical argument abovementioned: the embryo in the first 13 days after fertilization is able of self-organization, even in the absence of external (maternal) stimuli. Though it has been definitely shown by many scientific studies how such external stimuli –of hormonal, biochemical, immune nature– comprise an important aspect in the early development of the human being in the maternal womb (reason why depriving a human embryo of such stimuli, to develop it in a test-tube, is a very problematic decision), self-organization of the human embryo represents a concrete proof of its “biological protagonism”. Scientific data “tends” to the recognition of embryo subjectivity. Still to this day, to continue referring to this phase of human development with expressions such as “biological material” or “cell cluster”, with the evident purpose of “objectifying” embryonic life, as well as pointing out uterus implantation as the beginning of individual human life, is, to say the least, anachronistic or rude. Anyway, the experiments of Zernicka-Goetz and Deglincerti end up offering a further contribution to its delegalization on an ethical point of view. The embryo is not something, but someone. It is a human being, in its embryonic phase.

Poniendo la salud en el mercado. Cuestiones éticas acerca de ofrecer en línea información de riesgos para la salud

Putting health in the marketplace. Ethical issues about providing online health risk information

Francesca Marin

Resumen

En octubre de 2015 la empresa 23andMe obtuvo por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (por sus siglas en inglés) la aprobación para vender directamente a los consumidores algunos test genéticos, adquiribles entonces sin la supervisión de profesionistas sanitarios. Los 36 test aprobados aportan información sobre el riesgo reproductivo de enfermedades como fibrosis quística y Tay-Sachs. Al momento de la publicación de este artículo 23andMe no puede comercializar las pruebas de susceptibilidad (sensibilidad) genética (GST), pero espera obtener la aprobación de la FDA para ofrecer información también sobre el riesgo de surgimiento de esta enfermedad. La idea es que, adquiriendo dicha información, los consumidores puedan emprender estilos de vida más idóneos para evitar que se desarrolle la patología.

Departamento de Filosofía, Sociología, Pedagogía y Psicología Aplicada (FISPPA),
Universidad de los Estudios de Padova, Padova, Italia.

Título original: Putting health in the marketplace. Ethical issues about providing
online health risk information. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2017/1,
páginas 31-43. La traducción no ha sido revisada por la autora.

Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo de 2018.

“Ha llegado la salud a la medida de los consumidores!”, ha exclamado, Anne Wojcicki, co-fundadora de la 23andMe. Efectivamente, junto a otras modalidades (como mobile health, telemedicina, etc.) de acceso online a la información de salud, los test genéticos dirigidos a los consumidores incentivan un acercamiento consumista a la salud. Sin embargo, ¿Es esto ventajoso para la medicina y los consumidores? ¿Requiere la promoción de la salud, actitudes meramente consumistas?

Para discutir tales cuestiones, el artículo analizará antes que nada, los problemas de validez clínica y de utilidad de los GST, así como sus implicaciones sobre el sistema sanitario: aunque la investigación continúe, los GST tienen un poder predictivo limitado y las medidas preventivas o terapéuticas no están siempre disponibles, implicando sobre medicación y menores recursos sanitarios para otros (los consumidores podrían requerir ulteriores pruebas para confirmar o invalidar los resultados obtenidos). Serán luego analizadas las cuestiones éticas relativas a la comercialización de la salud y al progresivo paso de la relación de confianza médico-paciente a la relación consumista proveedor-consumidor.

Palabras clave: test genéticos dirigidos a los consumidores, test de susceptibilidad genética, salud, acercamiento consumista a la salud.

Introducción

Durante los últimos 10 años se han ofrecido a los consumidores por medio de la televisión, anuncios impresos o en el Internet, una creciente variedad de pruebas genéticas. Esta clase de pruebas, llamadas pruebas (DTC), genéticas directas-al-consumidor pueden ser adquiridas cada vez a precios más bajos dándole a todos la posibilidad de obtener información genética sin la guía o supervisión de personal médico o consejeros genéticos. De hecho, el acceso a esta información, es permitida fuera del contexto de la clínica tradicional, ya que los consumidores pueden ordenar este examen, enviar de regreso el estuche de tomas de muestras a la compañía genética

y recibir los resultados una vez que han sido llevadas a cabo por la compañía. En otras palabras, este simple proceso (muchas veces denominado como «orderspit-discover», es decir ordena la prueba, pon una muestra de saliva y descubre) permite a los consumidores desempeñar todas las etapas del proceso desde casa.

En general, las pruebas DTC genéticas se adquieren con propósitos de identidad [1,]¹ o aun para satisfacer una curiosidad. Más aún, los consumidores están interesados en los servicios genéticos de DTC para obtener información de riesgos de la salud, o sea aprender acerca de probables enfermedades genéticas futuras[2; 3, pp. 359-360]², y ésta es la razón para buscar pruebas genéticas, acerca de las cuales este documento está enfocado.

El autoordenamiento de pruebas genéticas es un creciente fenómeno que aprovecha el progreso en la investigación genética, y de sus rápidos avances en la comprensión y detección de enfermedades genéticas. De hecho, con estos avances es posible predecir la probabilidad de enfermedades que se estén desarrollando, y generar o establecer medidas preventivas contra ellas, o disminuir significativamente su impacto en individuos de alto riesgo. En particular con la así llamada prueba de sensibilidad genética para algunas formas de cáncer de colon, seno y ovario, y algunas condiciones neurológicas degenerativas, es posible informar a la gente de su sensibilidad genética a estas enfermedades. Por ejemplo, existen procedimientos de prueba DTC de enfermedades de riesgo, con el objetivo de probar los genes BRCA1 y BRCA2, que se sabe están involucrados en algunos cánceres de ovario y de seno.⁴ Como consecuencia, esta clase de pruebas permite que sean evaluados futuros riesgos de enfermedades, y que la detección selectiva y vigilancia puedan ser alentadas después de los resultados de las pruebas.

Desde su surgimiento, el mercado de pruebas DTC genéticas ha atendido la necesidad de regulaciones gubernamentales así como recomendaciones, y órdenes de suspensión y desistimiento contra compañías de pruebas genéticas. En particular, en noviembre de 2013, la administración de alimentos y medicinas (FDA) ordenó a la

compañía 23andMe establecida en California, cesar y desistir de proveer información de riesgo de la salud, hasta cuando pudiese obtener una aprobación regulatoria para los dispositivos genéticos utilizados.⁵ Sin embargo, en octubre de 2015, 23andMe ganó la aprobación de la FDA para comercializar 36 pruebas de portadores, que quiere decir pruebas hechas a personas que no muestran síntomas de un desorden genético, pero que pueden estar en riesgo de pasarlo a sus hijos. Así 23andMe puede proporcionar información de salud acerca de desórdenes heredados (incluyendo anemia de células falciformes, fibrosis quística y Tay-Sachs), pero aún tiene prohibido comercializar pruebas de sensibilidad genética. Sin embargo, la compañía tiene la esperanza de obtener la aprobación de la FDA para proveer información acerca de riesgos de la salud.⁶ La idea es que, aunque se cambie el comportamiento, a menudo no es crucial para curar enfermedades, y el informar a clientes de su sensibilidad genética, puede motivarlos a cambiar su comportamiento relacionado con la salud, reduciendo así el riesgo del inicio de la enfermedad.

“¡Ya llegó la asistencia médica directa al consumidor!”, dijo Anne Wojcicki, cofundadora y presidente ejecutiva de 23andMe después de la aprobación del FDA.⁷ En realidad, además de otras formas (tales como salud móvil, telemedicina, etc.) de obtener acceso a la salud e información y servicios a través de internet,⁸ las pruebas DTC genéticas, promueven o apoyan un enfoque consumista hacia el cuidado de la salud. Sin embargo, ¿es dicho enfoque ventajoso para la medicina y para los consumidores? ¿Podemos considerar a la salud como un mero bien de consumo, cuya promoción requiere actitudes consumistas?

Para analizar estos asuntos, este trabajo atenderá primero los problemas relacionados con la validez clínica y la utilidad de las pruebas de sensibilidad genéticas, así como sus implicaciones en cuanto a sistemas de cuidado de la salud. Considerando que esta clase de pruebas tiene un poder limitado en cuanto a predicción y terapias o medidas preventivas que no siempre se encuentran dis-

ponibles, el resultado de la prueba puede producir escenarios opuestos, o sea, daños psicológicos o tranquilizantes equivocados, así como efectos y comportamientos opuestos, como por ejemplo cambios en el estilo de vida o en el uso de medicamento innecesario. Al hacer hincapié en la probabilidad de posteriores problemas relacionados con la salud después de las pruebas, la segunda parte de este trabajo analizará preocupaciones éticas relacionadas con poner la salud en el mercado. A este respecto, una discusión acerca del concepto de salud y de los límites de la responsabilidad de individuos para administrar su estado de salud, habrá de ser comentada. A este respecto, se discutirá que evitando enfoques reductivos a la salud, requiere reconocer la necesidad tanto de un involucramiento profesional a fin de determinar un estado de salud, y cierto empoderamiento externo, para promover la salud. De esta manera, las ventajas y desventajas potenciales de un enfoque consumista hacia el cuidado de la salud, serán atendidas. Particularmente, el riesgo de aumentar tanto la responsabilidad de los individuos, así como su obligación de cuidarse a sí mismos, será analizado examinando el desfase progresivo de una relación fiduciaria paciente-profesional del cuidado de la salud, a una relación consumista proveedor-usuario.

Preocupaciones acerca de la validez clínica y la utilidad de las pruebas DTC de sensibilidad genética

A diferencia de las pruebas de diagnóstico, que se llevan a cabo para hacer o confirmar un diagnóstico en una persona que tiene características de un desorden genético, las pruebas de sensibilidad genética, generalmente se llevan a cabo en individuos sanos que no presentan síntomas de enfermedad al momento de la prueba. Aunque la investigación sigue su curso, las pruebas de sensibilidad genética tienen un poder predictivo limitado, porque conllevan un grado de incertidumbre acerca de si la enfermedad se desarrollará, cuándo se desarrollará y qué tan severa será. Más aun, esta clase de

pruebas generalmente ofrece predicciones de riesgo para condiciones genéticas multifactoriales (tales como enfermedades cardiovasculares, diabetes y ciertos cánceres) que están parcialmente causadas por genes. De hecho, a diferencia de desórdenes monogénicos causados por modificaciones de un gene mutante en particular o genes, las condiciones genéticas multifactoriales son desórdenes complejos cuyo desarrollo depende tanto de factores genéticos como del estilo de vida y de elementos del medio ambiente. Como consecuencia, el poder predictivo es mucho menor cuando las pruebas de sensibilidad genética ofrecen una evaluación de riesgo, para condiciones genéticas multifactoriales.

El mercado de DTC genéticas acentúa los problemas mencionados con la validez clínica, porque las compañías genéticas pudieran exagerar el valor médico de la información genética proporcionada por sus dispositivos, y omitir o minimizar las limitaciones de estas pruebas. La arriba mencionada y reciente aprobación de la FDA respecto de 23andMe, es un buen ejemplo para examinar los problemas con validez clínica de pruebas DTC genéticas; hoy en día la compañía puede proporcionar información de salud acerca de 36 desórdenes hereditarios, pero el kit original proporcionó evaluación en 254 enfermedades. Hay ejemplos de predicciones de enfermedad no probadas y de información comercial engañosa que también están incluidas en un reporte publicado en julio del 2010, por la Oficina de Responsabilidad Gubernamental de los Estados Unidos (US-GAO) por sus siglas en inglés, que investigó el contenido de la pruebas DTC genéticas, y las compañías que promocionaban métodos utilizados para venderlas [9].³ Ciertamente, la GAO envió a diferentes compañías, idénticas muestras de DNA, obteniendo resultados de pruebas contradictorios; por ejemplo, abajo del promedio, promedio, y niveles de riesgo arriba del promedio para cáncer de próstata e hipertensión, le fueron proporcionados al mismo donador. El reporte de la GAO también atiende las contradicciones entre los resultados de pruebas y las condiciones médicas reales de los donadores; una predicción de riesgo decreciente para

desarrollar un ritmo cardiaco irregular fue predicha para alguien a quien se le había implantado un marcapasos 13 años antes, a fin de tratar esa condición. El reporte también incluye ejemplos de publicidad engañosa, y promesas científicamente insostenibles, tal como algunas de las compañías investigadas afirmaban que con suplementos sobrevalorados para curar enfermedades genéticas podían ser obtenidos mediante muestras de DNA de los consumidores⁹ [pp. 15-19].⁴

Problemas con validez clínica fueron también evaluados mediante estudios académicos [11-13]. Por ejemplo, al examinar 29 sitios web relacionados con salud DTC, hace algunos años Cristina R. Lachance *et al.*, mostró que 90% de estos sitios, declaraban los beneficios de las pruebas (tales como informar y tomar una sana decisión), pero pocos de ellos presentaron información acerca de la ciencia actual detrás de las pruebas (38%), no explicaron las limitaciones ni los riesgos de someterse a las pruebas (55%).⁵ Más aun, los autores hicieron notar que la oportunidad para los consumidores de consultar a un profesional del cuidado de la salud, fue proporcionado antes de la prueba por únicamente 14% de los sitios, y después de haber hecho las pruebas, por 28% de los sitios web investigados¹¹ [p. 306]. En realidad, la falta de supervisión de proveedores del cuidado de la salud calificados, aumenta la probabilidad de una baja calidad y una dudosa validez clínica de las pruebas DTC genéticas.

Además de los asuntos de validez clínica, las pruebas de sensibilidad genética resaltan problemas con la utilidad clínica. De hecho, dado que únicamente medidas terapéuticas y preventivas limitadas están en disponibilidad en la mayoría de los casos, esta clase de pruebas podría usarse para condiciones no tratables, y así desarrolladas sin la disponibilidad de beneficios médicos directos o inmediatos. En otras palabras, después de la valoración de riesgo, se podrían tomar acciones no especificadas para retirar, remover, reducir o posponer el riesgo del inicio de una enfermedad. Como consecuencia, todos aquellos que quieran someterse a las pruebas, deben

estar conscientes y al tanto de la separación entre el incremento de pruebas genéticas y la amplia falta de medidas preventivas o directas o terapéuticas inmediatas. A este respecto, un adecuado asesoramiento genético es esencial. Más aun, la ausencia de este componente crucial del proceso de evaluación de riesgo genético, eleva dudas acerca de las habilidades de los consumidores para entender los procesos de prueba antes de comprar el test, y para interpretar y usar información genética compleja cuando reciba de la compañía los resultados de la prueba. Sin el conocimiento especializado en genética y el involucramiento de profesionales del cuidado de la salud, la mala interpretación de los resultados de las pruebas podrían ocurrir e implicar sentimientos negativos injustificados, tales como ansiedad y depresión. Como consecuencia de la apertura de resultados de pruebas genéticas, una persona podría también tomar frustrantes decisiones de alteración de vida, tales como decidir no casarse, no tener hijos, o no escoger ciertas carreras. Más aun, el resultado del test puede tener consecuencias emocionales, no solamente para la persona bajo prueba, sino también para sus parientes, puesto que las pruebas pueden proporcionar información de riesgo también para ellos.

Al enfrentarse con estas preocupaciones, se podría ofrecer dos argumentos en contra, basados en datos empíricos. Lo anterior se refiere a algunos estudios recientes enfocados a investigar el impacto de información predictiva de riesgo hacia los consumidores. Estos estudios han mostrado ligeras influencias en los niveles del usuario respecto a preocupación y percepción de riesgo [14-16]. Sin embargo, los sujetos involucrados en dichos estudios, probablemente no son representativos de la población en general. Como lo establecen las autoridades, «sujetos que hayan sido lastimados psicológicamente por las pruebas, puede que hayan declinado a participar, o quizás se hayan retirado del estudio» [14, p. 532]. Más aun, es difícil excluir totalmente la probabilidad de daño psicológico severo después de recibir resultados de pruebas DTC, así como de la probabilidad de un falso sentido de seguridad. De hecho, en

casos de niveles de riesgo abajo del promedio, los consumidores podrían ser equivocadamente tranquilizados de una falta de riesgos de salud. En otras palabras, el resultado de la prueba puede producir escenarios opuestos, esto es, daños psicológicos o tranquilidades equivocadas, llevando así en ambos casos a mayores problemas relacionados con salud.

El segundo argumento en contra sigue a esta conclusión, porque al examinar el comportamiento de los consumidores antes y después de las pruebas, otros estudios han mostrado que el proporcionar información genética no lleva a comportamientos saludables [17-18]. Por ejemplo, hace tres años un total de 1,464 clientes de 23andMe y de Pathway Genomics, completaron una encuesta previa a revisar los resultados de las pruebas genómicas concernientes a riesgos de enfermedades genéticas relacionadas con fumar. Seis meses después de recibir los resultados de la prueba, 1,002 participantes proporcionaron datos acerca de su comportamiento fumador, y en 96% de los casos no hubo diferencias entre el estatus de fumar en la línea base y durante los seis meses de seguimiento. Más aun, únicamente 13 de los 916 individuos iniciales de partida, y que nunca fueron fumadores (1%), se convirtieron en fumadores vigentes durante el seguimiento, y 14 de 64 de los iniciales de la base de partida que eran fumadores vigentes (22%) reportaron haber dejado de fumar [18, p.3]. Así pues, en algunos casos parece que hay beneficios potenciales en someterse a las pruebas. Sin embargo, otros estudios han mostrado que proporcionar información genética no resulta en acciones que reduzcan el riesgo personal de un inicio de enfermedad [19-20]. Más aun, parece que la información de riesgos de salud proporcionadas por las pruebas DTC, no siempre son tomadas seriamente por los consumidores, pero esto se hace especialmente así por aquellos que se perciben a sí mismos de estar en riesgo (como por aquellos que ya han tenido la experiencia personal o de familia acerca de condiciones patológicas) [21]. Estas consideraciones están relacionadas con el asunto de las motivaciones de los consumidores para adquirir pruebas DTC

de sensibilidad genética: si el objetivo es conocer un riesgo futuro de una enfermedad, y no simplemente satisfacer la curiosidad personal, los efectos negativos de los resultados de las pruebas son hasta cierto punto inevitables. Sin embargo, lo que puede ser designado como “conocimiento insoportable” podría ocurrir aun después de que la curiosidad ha sido satisfecha.

De la misma manera, las implicaciones hacia los sistemas de cuidado de salud no pueden ser desatendidas. Ciertamente, obtener información de riesgos de salud fuera del contexto de cuidados de salud tradicional, puede llevar a una sobremedicación, y automedicación, así como un uso inapropiado de recursos de cuidado de salud limitados. Al acceder a información genética sin la supervisión de proveedores del cuidado de salud, decisiones infundadas de estilo de vida y salud, y cambios inadecuados en los medicamentos podrían ocurrir, llevándonos a problemas extensos relacionados con la salud, y acentuando los asuntos de distribución y colocación de recursos para el cuidado de la salud.

Estas consideraciones son relevantes por dos razones: primeramente constituyen un buen argumento en contra de inquietudes basadas en autonomía proporcionadas por defensores de las pruebas DTC genéticas [22], debido a cambios de estilo de vida inapropiados que podrían ser prueba de que los consumidores hubiesen recibido información engañosa (o hubiesen malentendido los resultados de la prueba), lo cual significa que su autonomía ha sido minada hasta cierto grado. En segundo lugar, las consideraciones previas indican que debe haber una discusión acerca del concepto de salud, a fin de verificar si ésta puede ser considerada un mero bien personal cuya promoción requiere actitudes consumistas.

¿Vamos hacia un sistema de cuidado de salud directo al consumidor?

La noción de “salud” es un concepto complejo y controversial, que está caracterizado por algunos temas de definición: ciertamente,

aunque hay un consenso unánime respecto a la imposibilidad de definir salud como la mera ausencia de enfermedad, es difícil determinar con precisión que viene siendo “saludable” o que es lo que significa. Más aun, con la referencia común al concepto de bienestar, existe el riesgo de proporcionar una definición de salud que es demasiado amplia porque podría incluir significados de salud que son a su vez indefinidos y complejos.⁶ También, la noción de “salud” se refiere a otros conceptos, tales como “enfermedad” y “normalidad”, que no son fácilmente definibles [24-25-26]. De hecho, todas estas nociones no están caracterizadas por un significado inequívoco y eterno, porque son susceptibles o sensibles a variaciones determinadas por factores subjetivos, culturales, sociales y de medio ambiente [27]. Sin embargo, los conceptos de salud y enfermedad no son totalmente malentendidos en tanto que, al afirmar que alguien está seriamente enfermo, nuestro interlocutor entiende que es lo que estamos diciendo [28, pp. 34-38]. Para ser más específico, nuestro interlocutor deduce que la persona de la que estamos hablando, no está sufriendo de un mero resfriado o de una indisposición general, sino más bien que, por ejemplo, estamos hablando de un carcinoma o de una enfermedad cardiovascular incapacitante. En otras palabras, aunque la noción de “salud” está caracterizada por ciertas indefiniciones, los diferentes niveles de estado de salud pueden ser atendidos. Ignorar este aspecto y adoptar la idea equivocada de salud significa equiparar, por ejemplo, el malestar psicológico de la calvicie y el sufrimiento de cáncer, que serían completamente equivalentes. Además de ser ilógica, esta idea obliga a disponer más recursos para el cuidado de la salud; de hecho, la ausencia de criterios de prioridad para colocar recursos de cuidado de salud limitados, no permite que uno pueda distinguir entre necesidades necesarias y no necesarias, minando el acceso efectivo a servicios de salud para todos. [28, p. 37].

Cuando estamos tratando de determinar un estado de salud, surgen otros asuntos problemáticos. Por una parte, al considerar la salud como un concepto libre de valor [29], que está sujeto a una

descripción objetiva y una medición científica, a juicio subjetivos relevantes y a consideraciones de valor que erróneamente se consideran materias independientes. De hecho, los parámetros estadístico *per se*, están basados en criterios convencionales, y luego en una cierta idea acerca de la salud. Por otro lado, cuando se adopta la noción de una carga moral de la salud [30], como por ejemplo determinar un estado de salud únicamente por medio de una evaluación personal y criterios subjetivos, ocurre un concepto de salud mayormente indeterminado, y todas las actividades medicas científicas podrían ponerse en tela de juicio. Como consecuencia, aunque el concepto de salud está caracterizado por dimensiones subjetivas, la promoción de salud debe ser guiada por criterios objetivos, que mantengan el carácter científico de la medicina.

Ahora, todas estas condiciones deben ser tomadas en cuenta cuando se provee y recibe una evaluación de riesgo genético porque, como ha sido delineado, las pruebas de DTC de sensibilidad genética, generalmente son compradas por individuos sanos sin síntomas de enfermedad al momento de tomar el test. Aunque el test de sensibilidad genética no da una evaluación diagnóstica, la valoración de riesgo podría cambiar nuestra propia percepción de su estado de salud. Por una parte, los niveles de riesgo abajo del promedio para condiciones patológicas podrían hacer que los consumidores se sientan como “individuos más sanos” que lo que ellos sentían antes del test. Para ser más específicos, podrían ellos equivocadamente tranquilizarse acerca de la falta de riesgos de salud. Por otro lado, después de recibir los resultados de la prueba DTC, los consumidores podrían considerarse a sí mismos, y/o ser considerados “pre-paciente” o persona enferma de riesgo.

Estos posibles cambios no pueden ser subestimados, básicamente por dos razones: primero, ellos atestiguan el riesgo para los consumidores para determinar un estado de salud, solamente por su evaluación personal. El uso de criterios meramente subjetivos, se debe particularmente a la ausencia de consejería genética dentro del proceso de evaluación de riesgo genético promovido por el

mercado de pruebas DTC genéticas. De esta manera, el riesgo de adoptar una idea arbitraria de salud y enfermedad es realista, y a largo plazo, no podríamos nosotros tener la posibilidad de enfrentar diferentes niveles de un estado de enfermedad o de salud, acentuando el problema de como colocar recursos para el cuidado de la salud. En consecuencia, la salud es un derecho individual, pero no puede ser considerada como meramente privada o como un bien personal, y cierto involucramiento externo es esencial para determinar un estado de salud. Segundo, cuando se divulguen los resultados de la prueba de sensibilidad genética, y erróneamente se reporte como un diagnóstico de enfermedad, es casi inevitable que los consumidores busquen y pidan medidas preventivas o medidas terapéuticas. Esto es una solicitud para más intervenciones médicas y más servicios porque, como se ha notificado anteriormente, las pruebas de sensibilidad genética a menudo son usadas para condiciones no tratables. Como consecuencia, es también un signo de la medicalización continua de cada día, porque aun si los consumidores comprasen pruebas clínicamente válidas, la información genética proporcionada podría llevar a una subestimación de las causas ambientales y socioeconómicas de las enfermedades genéticas. En otras palabras, el riesgo es hacer de mayores condiciones y problemas humanos, los sujetos de meras intervenciones médicas.

El empoderamiento externo es hasta cierto punto requerido también para promocionar la salud, a fin de evitar enfoques reduccionistas a la salud. Por ejemplo, las compañías genéticas generalmente motivan un enfoque consumista hacia una buena salud, y particularmente enfatizan la responsabilidad individual en manejar su propio estado de salud. De esta forma, los individuos son considerados como consumidores en el mercado, y los servicios de cuidado de la salud se reducen a productos tales como la comida, ropa y smartphones (teléfonos inteligentes), que son promovidos y publicitados con base en los deseos e intereses de los usuarios. Las estrategias de publicidad para incluir en las decisiones de compra de los consumidores no pueden ser excluidas debido a que, aquellos

que compran servicios de cuidado de salud pueden ser engañados en relación con la naturaleza, efectividad y los riesgos de tales servicios. En este contexto parece que la responsabilidad individual en la promoción de la salud requiere únicamente tomar decisiones de compra informadas, y que el mercado de bienes de salud esté éticamente legitimado, ya sea que permita el acceso de estos bienes para todos los consumidores y los provea con la adecuada información médica. Sin embargo, debe ser enfatizado que con un excesivo consumismo de productos y servicios para el cuidado de la salud, el riesgo de sobre-responsabilizar a los consumidores por su propio actual y futuro estado de salud es real. En otras palabras, un enfoque consumista para la buena salud puede incrementar tanto el empoderamiento de individuos, así como su obligación en cuidarse a sí mismos. Desarrollar actitudes consumistas hacia la promoción de la salud, podría llevar a una sobre-medicalización y auto-medicación, así como a la compra de tratamientos preventivos y terapéuticos innecesarios. Más aun, este escenario muestra que el desfase progresivo desde una relación fiduciaria paciente-profesional de la salud hacia una relación consumista proveedor-usuario. En particular, las compañías genéticas generalmente apadrinan investigación genética no solamente para mejorar la comprensión y detección de enfermedades genéticas, sino que también a fin de desplazar en un futuro cercano, profesionales del cuidado de la salud en una promoción de salud. La idea es que el cuidado de la salud DTC pueda dirigirse hacia la medicina personalizada con las consecuentes ventajas económicas en particular para el consumidor, y para el sistema de cuidado de la salud y para la sociedad en general. De hecho, la promoción de la salud dentro de un mercado no resulta automáticamente en una mejor garantía de privacidad [31-32]. Más aun, con la ausencia de una supervisión profesional y competente, la sobre-medicalización y auto-medicación pueden ocurrir, y el surgimiento de mayores problemas relacionados con la salud, podría dañar a consumidores individuales así como a otros

miembros de la sociedad (por ejemplo, llegar a menores recursos de cuidado de la salud para aquellos que no pueden comprar servicios de salud).

También, al afirmar que el cuidado DTC de la salud ya viene, las visiones tecnológicas están en juego y su papel en el presente, debiera de ser tomado en consideración [33-34]. De hecho, al decir que el progreso en investigación genética evitará el encuentro clínico tradicional en el futuro, las expectativas divisiones se crean con inevitables efectos sobre las agendas científicas, la colocación de recursos, y la percepción pública acerca del papel de los individuos y profesionales en el cuidado de la salud en la promoción de la salud. Se promueve una visión diferente de la relación paciente-médico, porque un enfoque consumista hacia el cuidado de la salud promueve la idea de que los consumidores pueden desarrollar todo el conocimiento y habilidades necesarios para comprar o adquirir servicios de salud por sí mismos. Esta visión erróneamente subestima tanto el estado vulnerable derivado de la enfermedad, así como la necesidad del paciente de buscar asistencia y confianza en aquellos que tienen el conocimiento y las habilidades necesarias para curar [35].

Por supuesto, las expectativas, especulaciones y visiones son hasta cierto punto inevitables en el contexto del desarrollo tecnológico y científico, pero un reconocimiento explícito del carácter visionario de la mayoría del mercado de pruebas DTC genéticas, nos permite estar conscientes al tanto de la influencia de estas visiones tecnológicas en el presente. De esta manera, los valores y objetivos que enmarcan estas visiones son constantemente analizados, y se motiva una discusión acerca del concepto de salud y de los límites de responsabilidad individual para administrar su estado de salud.

Conclusiones

Al concentrarnos en las pruebas DTC de sensibilidad genética, este trabajo ha analizado, de una manera crítica, esta nueva forma de in-

teractuar con información genética y aceptar la responsabilidad de su propia salud. Dado que el resultado del test puede producir una variedad de escenarios opuestos, es aún necesario que se requiera que la prudencia continúe, así como la información empírica con respecto a los efectos de los resultados de la prueba DTC en consumidores. Un enfoque prudente debe ser promovido, principalmente porque la difusión de pruebas DTC genéticas lleva a los principales retos éticos surgidos por el uso de pruebas genéticas tradicionales, al extremo. De hecho, asuntos relacionados con la seguridad y eficacia de estas pruebas, así como las dudas acerca del consentimiento informado, privacidad, información apropiada y transparente comunicación, son aquí más complejas porque requerir y dar información genética sucede en un mercado en línea, que está caracterizado por su anonimidad y sus relaciones virtuales.

A medida que las pruebas DTC genéticas se encuentren más y más disponibles, entonces vale la pena discutir los asuntos relacionados con su regulación y se requiere un conjunto común de buenas recomendaciones. El disponer de un control legislativo del mercado de pruebas DTC genéticas, es ciertamente una condición necesaria para salvaguardar la salud y los intereses de los consumidores. Por ejemplo, el acceso a pruebas clínicamente inválidas debería ser prohibido, y se debe apoyar el asesoramiento médico, o quizás esto deba ser obligatorio, cuando las pruebas DTC genéticas se caracterizan por problemas con su utilidad clínica. Por ejemplo, más allá de proporcionar consejos genéticos en línea, las compañías genéticas deberían de ser requeridas de dirigirse a un generador de nombres de proveedores de cuidado de la salud o de consejeros genéticos, a fin de promover una supervisión médica cara a cara. De esta manera, los consumidores pueden ser ayudados a tomar alternativas informadas, lograr consensos reales informados, y no meramente “consentimiento de informática”.

Al desarrollar leyes específicas para regular esta clase de pruebas, también debe ser enfatizado que la información genética es una fuente de datos sensibles que podría ser compartido con terce-

ras personas sin el consentimiento de los consumidores, llevándonos a una estigmatización social o a una discriminación dentro de contextos de trabajo o de aseguramiento. Se deben incluir garantías adicionales para menores dentro de un marco legislativo, como por ejemplo mediante el forzar a las compañías genéticas en línea a adoptar mecanismos para verificar la edad de sus consumidores.

Sin embargo, aun siendo necesario, el control legislativo, no es condición suficiente para encarar la difusión de pruebas DTC genéticas. Estos fenómenos requieren un análisis de las implicaciones éticas y los retos de estas pruebas, y llama a la provisión de educación e información, para apoyar a la gente que está tomando alternativas relacionadas con la salud. Y, finalmente, pero no menos importante, esta nueva manera de obtener acceso a información de salud, plantea las preguntas fundamentales acerca de qué tanto las actitudes consumistas pueden ser incluidas en una promoción de salud.

Como se ha mostrado, un enfoque consumista del cuidado de la salud reduce la salud a un mero bien de consumo, y los individuos a consumidores en el mercado. De esta manera, las dimensiones relevantes del bien de salud, así como de la necesidad de cierto empoderamiento externo para la promoción de la salud, son subestimadas, y el riesgo de sobre-responsabilidad sobre los consumidores relativo a su salud actual y futuro estado de salud es realista. Ésta es la razón por la cual un enfoque escogido para enfrentar la difusión de pruebas DTC genéticas, revelarán nuestra concepción de la salud, y mostrará qué clase de sistema de cuidado de la salud deseamos promover.

Referencias

¹ NORDGREN A., JUENGST E.T. *Can Genomics Tell Me Who I Am? Essentialistic Rhetoric in Direct-To-Consumer DNA Testing*. *New Genetics and Society* 2009; 28 (2): 157-172.

² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE SELLA VITA. *Test genetici di suscettibilità e me-*

dicina personalizzata. Roma; 2010 (recuperado el 9.12.2016, en: http://presidenza.governo.it/bioetica/pareri_abstract/Test_genetici.pdf).

³ SU P. *Direct-To-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View*. *Yale Journal of Biology and Medicine* 2013; 86: 359-365.

⁴ AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. *Genetic Risk Assessment and BRCA Mutation Testing for Breast and Ovarian Cancer Susceptibility: Evidence Synthesis* 37. Rockville MD; 2005 (recuperado el 7.12.2016, en: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/prevent/pdfser/brcagensyn.pdf>).

⁵ UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Warning letter, Nov 22, 2013*. Silver Spring; 2013 (recuperado el 28.11.2016, en: <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/2013/ucm376296.htm>).

⁶ POLLACK A. *23andMe Will Resume Giving Users Health Data*. *The New York Times*, Oct 21, 2015 (recuperado el 28.11.2016, en: http://www.nytimes.com/2015/10/21/business/23andme-will-resume-giving-users-healthdata.html?partner=rss&emc=rss&_r=0).

⁷ WOJCICKI A. *Direct to Consumer Healthcare is Coming. December 2015* (recuperado el 28.11.2016, en: <http://fortune.com/video/2015/12/01/anne-wojcicki-direct-fda-consumer-healthcare/>).

⁸ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Medical Profiling and Online Medicine: The Ethics of "Personalised Healthcare" in a Consumer Age*. London; 2010 (recuperado el 9.12.2016, en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Medical-profiling-and-online-medicine-the-ethics-of-personalised-healthcare-in-a-consumer-age-Web-version-reduced.pdf>).

⁹ UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *Direct-to-Consumer Genetic Tests. Misleading Test Results Are Further Complicated by Deceptive Marketing and Other Questionable Practices. July 22, 2010* (recuperado el 18.10.2016, en: <http://www.gao.gov/products/GAO-10-847T>).

¹⁰ UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *Nutrigenetic Testing. Tests Purchased from Four Web Sites Mislead Consumers. July 27, 2006* (recuperado el 18.10.2016, en: <http://www.gao.gov/new.items/d06977t.pdf>).

¹¹ LACHANCE C.R., ERBY L. A., FORD B.M. ET AL. *Informational Content, Literacy Demands, and Usability of Websites Offering Health-Related Genetic Tests Directly to Consumers*. *Genetics in Medicine* 2010; 12 (5): 304-312.

¹² LEWIS N., TREISE D., HSU S.I. ET AL. *DTC Genetic Testing Companies Fail Transparency Prescriptions*. *New Genetics and Society* 2011; 30 (4): 291-307.

¹³ SINGLETON A., ERBY L.H., FOISE K.V. ET AL. *Informed Choice in Direct-To-Consumer Genetic Testing (DTCGT) Websites: A Content Analysis of Benefits, Risks, and Limitations*. *Journal of Genetic Counseling* 2012; 21 (3): 433-439.

¹⁴ BLOSS C.S., SHORK N.J., TOPOL E.J. *Effect of Direct-To-Consumer Genomewide Profiling to Assess Disease Risk*. *The New England Journal of Medicine* 2011; 364 (10): 524-534.

¹⁵ JAMES K.M., COWL C.T., TILBURT J.C. ET AL. *Impact of Direct-To-Consumer Predictive Genomic Testing on Risk Perception and Worry Among Patients Receiving*

Routine Care in a Preventive Health Clinic. Mayo Clinic Proceedings 2011; 86 (10): 933-940.

¹⁶ BLOSS C.S., WINEINGER N.E., DARST B.F., SCHORK N.J., TOPOL E.J. *Impact of Direct-To-Consumer Genomic Testing at Long Term Follow-Up.* Journal of Medical Genetics 2013; 50 (6): 393-400.

¹⁷ ADAMS S.D., EVANS J.P., AYLSWORTH A.S. *Direct-To-Consumer Genomic Testing Offers Little Clinical Utility but Appears to Cause Minimal Harm.* North Carolina Medical Journal 2013; 74 (6): 494-499.

¹⁸ OFSON E., HARTZ S. ET AL. *Implications of Personal Genomic Testing for Health Behaviors: The Case of Smoking.* Nicotine & Tobacco Research 2016: 1-5.

¹⁹ MCBRIDE C.M., KOEHLI L.M., SANDERSON S.C. ET AL. *The Behavioral Response to Personalized Genetic Information: Will Genetic Risk Profiles Motivate Individuals and Families to Choose More Healthful Behaviors?* Annual Reviews of Public Health 2010; 31: 89-103.

²⁰ DOCHERTY S.L., MCBRIDE C.M., SANDERSON S.C. ET AL. *Young Smokers' Views of Genetic Susceptibility Testing for Lung Cancer Risk: Minding Unintended Consequences.* Journal of Community Genetics 2011; 2 (3): 165-172.

²¹ KAUFMAN D.J., BOLLINGER J.M., DVOSKIN R.L., SCOTT J.A. *Risky Business: Risk Perception and the Use of Medical Services Among Customers of DTC Personal Genetic Testing.* Journal of Genetic Counseling 2012; 21 (3): 413-422.

²² VAYENA E. *Direct-To-Consumer Genomics on the Scales of Autonomy.* Journal of Medical Ethics 2015; 41: 310-314.

²³ CALLAHAN D. *The WHO Definition of "Health".* The Hastings Center Studies 1973; 1 (3): 77-87.

²⁴ CAPLAN A.L., MCCARTNEY J.J., SISTI D.A., (eds.). *Health Disease and Illness. Concepts in Medicine.* Washington D.C: Georgetown University Press; 2004.

²⁵ BIRCHER J. *Towards a Dynamic Definition of Health and Disease.* Medicine, Health Care and Philosophy 2005; 8 (3): 335-341.

²⁶ KHUSHF G. *An Agenda for Future Debate on Concepts of Health and Disease.* Medicine, Health Care and Philosophy 2007; 10 (1): 19-27.

²⁷ COMMISSION ON SOCIAL DETERMINANTS OF HEALTH. *Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on the Social Determinants of Health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health.* Geneva: World Health Organization; 2008.

²⁸ DA RE A. *Il potenziamento cognitivo farmacológico è moralmente obbligatorio?* En: PALAZZANI L., (curador). *Verso la salute perfetta. Enhancement tra bioetica e biodiritto.* Roma: Edizioni Studium; 2014: 29-45.

²⁹ BOORSE C. *On the Distinction between Disease and Illness.* Philosophy & Public Affairs 1975; 5 (1): 49-68.

³⁰ CANGUILHEM G. *The Normal and the Pathological.* New York: Zone Books; 1991.

³¹ PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES. *Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing.* Washington D.C.: Government Printing Office; 2012 (recuperado el 12.12.2016, en:http://bioethics.gov/sites/default/files/PrivacyProgress508_1.pdf).

³² LAESTADIUS LI, RICH J.R., AUER P.L. *All Your Data (Effectively) Belong to Us: Data Practices Among Direct-To-Consumer Genetic Testing Firms*. Genetics in Medicine, September 2016 (recuperado el 7.12.2016, en: <http://www.nature.com/gim/journal/vaop/ncurrent/pdf/gim2016136a.pdf>).

³³ FERRARI A., COENEN C., GRUNWALD A. *Visions and Ethics in Current Discourse on Human Enhancement*. Nanoethics 2012; 6 (3): 215-229.

³⁴ FERRARI A., MARIN F. *Responsibility and Visions in the New and Emerging Technologies*. En: ARNALDI S., MAGAUDDA P., FERRARI A., MARIN F., (eds.). *Responsibility in Nanotechnology Development*. Dordrecht: Springer; 2014: 21-36.

³⁵ PELLEGRINO E.D. *Toward a Reconstruction of Medical Morality: The Primacy of the Act of Profession and the Fact of Illness*. In: Bulger RJ, McGovern JP (eds.). *Physician and Philosopher. The Philosophical Foundation of Medicine: Essays by Dr. Edmund Pellegrino*. Charlottesville: Carden Jennings Publishing; 2001: 18-36.

Referencias

¹ No es coincidencia que muchas compañías de pruebas genéticas incluyan pronombres personales en primera persona en sus nombres de marca. Ejemplos de estas compañías genómicas de consumo: 23andMe, deCODEme, Mycellf and Mygenome.

² Hoy en día los consumidores pueden comprar pruebas DTC genéticas aun para encontrar una compatibilidad genética con la persona en quien ellos están interesados. Por ejemplo, la compañía genética llamada GenePartner (<http://www.genepartner.com>) ha desarrollado un método de emparejamiento biológico que analiza la compatibilidad biológica entre dos personas. En su página web la compañía establece que tanto la compatibilidad social, así como la compatibilidad biológica aumentan la probabilidad de una relación de largo plazo exitosa. También hay compañías que hacen pruebas para condiciones no relacionadas con la salud, tales como el desempeño atlético y el género fetal.

³ Al investigar los sitios web que estaban vendiendo pruebas DTC nutrigenéticas, la GAO en el año 2006 había ya atendido el reporte de la presencia de predicciones médicamente no probadas dentro de los resultados de pruebas [10].

⁴ El reporte también incluye el siguiente ejemplo de comercialización engañosa: «“tú estarías en un alto riesgo de prácticamente obtenerlo,» así es como un representante respondió cuando nuestro consumidor ficticio le preguntó si los resultados que indicaban que estaba arriba del promedio de riesgo para cáncer de mama, quería decir que ella seguramente tendría la enfermedad» [4, p. 16]. Los expertos describen esta declaración como “horrorosa”, y “desconcertante”, porque implica que la prueba es un diagnóstico (lo cual no es cierto, porque la prueba de sensibilidad genética no provee una evaluación diagnóstica) y pudiera dirigir equivocadamente a los usuarios a pensar que ellos tienen esa enfermedad.

⁵ Sin embargo, todo el total de sitios genómicos enlistaron limitaciones de la prueba [11, p. 306]. En este estudio, los autores únicamente examinaron sitios web que proveen información sobre la salud o sobre riesgos de la salud.

⁶ Un ejemplo es la muy conocida definición de la Organización Mundial de la Salud como «un estado de completo bienestar físico, mental y social». Para un análisis crítico de esta definición, véase D.Callahan 23.

Putting health in the marketplace. Ethical issues about providing online health risk information

Poniendo la salud en el mercado. Cuestiones éticas acerca de ofrecer en línea información de riesgos para la salud

*Francesca Marin **

Abstract

In October 2015 the company 23andMe gained the Food and Drug Administration (FDA)'s approval to market genetic tests directly to consumers, without supervision of healthcare professionals. The FDA approved 36 carrier tests to provide health information on inherited disorders, including cystic fibrosis and Tay-Sachs. 23andMe is still prohibited in marketing genetic susceptibility testing (GST), but the company hopes to gain the FDA's approval to provide health risk information. The idea is that informing customers of their genetic susceptibility may motivate them to change their health-related behavior, reducing the risk of the disease's onset.

«Direct-to-consumer healthcare is coming!», said Anne Wojcicki, co-founder of 23andMe, after the FDA's approval. Actually, besides other ways (such as mobile health, telemedicine, etc.) of

* Departamento de Filosofía, Sociología, Pedagogía y Psicología Aplicada (FISPPA), Universidad de los Estudios de Padova, Padova, Italia.
Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2017/1, páginas 31 - 43. La traducción no ha sido revisada por la autora.
Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

getting access to health information and services through internet, direct-to-consumer genetic tests fosters a consumerist approach to healthcare. Nevertheless, is such an approach advantageous for medicine and consumers? Can we consider health as a mere consumer good whose promotion requires consumerist attitudes?

To discuss these issues, the paper will firstly address problems with clinical validity and utility of GST as well as their implications for healthcare systems: although research is ongoing, GST have limited predictive power and therapeutic or preventive measures are not always available, leading to overmedicalization and fewer healthcare resources for others (consumers could require follow-up tests to confirm or deny obtained results). Secondly, ethical concerns regarding putting health in the marketplace will be analyzed by examining the progressive shift from healthcare professional-patient fiduciary relationship to provider-user consumerist relationship.

Keywords: direct-to-consumer genetic tests, genetic susceptibility testing, health, consumerist approach to healthcare.

Introduction

Over the last 10 years, an increasing variety of genetic testing is being offered directly to consumers via television, print advertisements, or the Internet. This kind of testing, named direct-to-consumer (DTC) genetic tests, can be purchased at increasingly reduced prices and gives everyone the possibility to retrieve genetic information without the guidance or supervision of healthcare providers or genetic counselors. Indeed, access to this information is allowed outside the traditional clinical context because consumers can order the test, send back the samplecollection kit received by the genetic company, and receive their results once the test had been carried out by the company. In other words, this very simple process (often summarized as «orderspit-discover») allows consumers to perform all the steps from home.

In general, DTC genetic tests are purchased for identity purposes [1]¹ or even for satisfaction of curiosity. Furthermore, consumers are interested in DTC genetic services to obtain health risk information, that is to learn about potential future genetic diseases [2; 3, pp. 359-360],² and this is the reason for seeking genetic tests on which the present paper is focused.

The self-ordering of genetic testing is a growing phenomenon that takes advantage of progress in genetic research and of its rapid advances in the understanding and detection of genetic diseases. Indeed, by these advances it is possible to predict the probability of diseases developing and institute preventive measures against them or significantly decrease their impact on at-risk individuals. In particular, with the so-called genetic susceptibility testing, for some forms of colon, breast and ovarian cancer and some degenerative neurological conditions it is possible to inform people of their genetic susceptibility to these diseases. For example, there are DTC disease-risk testing procedures aiming to test the BRCA1 and BRCA2 genes, which are implicated in some ovarian and breast cancers [4]. As a consequence, this kind of testing allows for future risk of disease to be evaluated, and targeted screening and surveillance can be encouraged after test results.

Since its emergence, the market of DTC genetic testing has addressed the need for government regulations as well as recommendations, and cease and desist orders against genetic testing companies have occurred. In particular, in November 2013 the Food and Drug Administration (FDA) ordered to the California-based company 23andMe to cease and desist from providing health risk information until it could obtain regulatory approval for the genetic devices used [5]. Nevertheless, in October 2015 23andMe gained the FDA's approval to market 36 carrier tests, that is testing performed on people who display no symptoms for a genetic disorder but may be at risk for passing it on to their children. 23andMe can thus provide health information on inherited disorders (including sickle cell anemia, cystic fibrosis and Tay-Sachs), but is still

prohibited from marketing genetic susceptibility testing. However, the company hopes to gain the FDA's approval to provide health risk information [6]. The idea is that although changing behavior is not often crucial to cure diseases, informing customers of their genetic susceptibility may motivate them to change their health-related behavior, reducing the risk of the disease's onset.

«Direct-to-consumer healthcare is coming!», said Anne Wojcicki, co-founder and chief executive of 23andMe, after the FDA's approval [7]. Actually, besides other ways (such as mobile health, telemedicine, etc.) of getting access to health information and services through the internet [8], DTC genetic tests fosters a consumerist approach to healthcare. Nevertheless, is such an approach advantageous for medicine and consumers? Can we consider health as a mere consumer good whose promotion requires consumerist attitudes?

To discuss these issues, the paper will firstly address problems with clinical validity and utility of genetic susceptibility testing as well as their implications for healthcare systems. Considering that this kind of testing has limited predictive power and therapeutic or preventive measures are not always available, the test outcome can produce opposite scenarios, that is psychological harms or mistaken reassuring, as well as opposite behaviors effects, i.e. lifestyle changes or usage of unnecessary medication. By highlighting the likelihood of further health-related problems after testing, the second part of the paper will analyze ethical concerns regarding putting health in the marketplace. In this respect, a discussion about the concept of health and the limits of individuals' responsibility for managing their health status will be provided. In this respect, it will be argued that avoiding reductive approaches to health requires recognizing the need both for professional involvement to determine a healthy state and for a certain external empowerment to promote health. In this way, potential advantages and disadvantages of a consumerist approach to healthcare will be addressed. In particular, the risk to increase both individuals' responsibility and

their obligation in taking care of themselves will be analyzed by examining the progressive shift from the healthcare professional-patient fiduciary relationship to the provider-user consumerist relationship.

Concerns about clinical validity and utility of DTC genetic susceptibility testing

Unlike diagnostic testing, which is performed to make or confirm a diagnosis in a person who has features of a genetic disorder, genetic susceptibility testing is usually conducted in healthy individuals with no symptoms of disease at the time of testing. Although research is ongoing, genetic susceptibility testing has limited predictive power because it carries a degree of uncertainty as to whether a disease will develop, when it will develop and how severe it will be. Furthermore, this kind of testing usually offers risk predictions for multifactorial genetic conditions (such as heart disease, diabetes and certain cancers) which are partially caused by genes. Indeed, unlike monogenic disorders caused by modifications of a particular mutated gene or genes, multifactorial genetic conditions are complex disorders whose development depends both on genetic factors as well as lifestyle and environmental elements. As a consequence, the predictive power is even much lower when genetic susceptibility testing offers a risk assessment for multifactorial genetic conditions.

The market of DTC genetic testing accentuates the mentioned problems with clinical validity because genetic companies could exaggerate the medical value of the genetic information provided by their devices and omit or minimize limitations of the tests. The mentioned FDA's recent approval regarding 23andMe is a good example for examining the problems with clinical validity of DTC genetic testing; nowadays the company can provide health information on 36 inherited disorders but the original kit gave assessment on 254 di-

seases. Examples of unproven disease predictions and misleading marketing information are also included in a report published in July 2010 by the US Government Accountability Office (GAO), which investigated the content of DTC genetic tests and companies' advertising methods used to sell them [9].³ Indeed, by sending identical DNA samples to different companies, the GAO obtained contradictory test results; for example, below-average, average and above-average risk levels for prostate cancer and hypertension were provided to the same donor. The GAO's report also addresses contradictions between test results and donors' actual medical conditions; a decreased risk prediction for developing an irregular heartbeat was predicted for someone who had had a pace-maker implanted 13 years before in order to treat that condition. The report also includes examples of deceptive advertising and scientifically unsound promises, as some of the investigated companies claimed that overpriced supplements to cure genetic diseases could be obtained by way of consumers' DNA samples [9, pp. 15-19].⁴

Problems with clinical validity are addressed by academic studies as well [11-13]. For example, by examining 29 health-related DTC websites, several years ago Christina R. Lachance *et al.* showed that 90% of these sites stated the benefits of testing (such as informing and making a health decision) but few of them presented information on the current science behind tests (38%) and explained limitations as well as risks of undergoing testing (55%).⁵ Furthermore, the authors noted that the opportunity for consumers to consult a healthcare professional was provided before testing by only 14% of sites and after testing by 28% of investigated websites [11, p. 306]. Actually, the lack of supervision of qualified healthcare providers increases the likelihood of low quality and dubious clinical validity of DTC genetic tests.

In addition to issues of clinical validity, genetic susceptibility testing brings up problems with clinical utility. Indeed, given that only limited therapeutic and preventive measures are available in most cases, this kind of testing might be used for untreatable con-

ditions and thus be performed without the availability of direct or immediate medical benefits. In other words, after the risk assessment, no specific actions might be taken to remove, reduce or postpone the risk of the disease's onset. As a consequence, those who want to undergo testing should be aware of the gap between the increase of genetic tests and the wide lack of direct or immediate therapeutic or preventive measures. In this respect, adequate genetic counselling is essential. Furthermore, the absence of this crucial component of the genetic risk assessment process raises concerns about consumers' skills to understand testing process before purchasing the test, and to interpret and use complex genetic information when they receive the test results from the company. Without specialized knowledge of genetics and the involvement of healthcare professionals, misinterpretation of test results could occur and entail unjustified negative feelings, such as anxiety and depression. As a consequence of the disclosure of genetic test results, a person may also make frustrating life-altering decisions such as deciding to not get married, not have children, or not make certain career choices. Furthermore, the test outcome can have emotional consequences not only for the tested person but also for his relatives, since testing can provide risk information for them as well.

When dealing with these worries, one could offer two counterarguments based on empirical data. The former refers to some recent studies aimed at investigating the impact of predictive risk information on consumers. These studies have shown modest influences on users' levels of worry and perception of risk [14-16]. Nevertheless, the subjects involved in these studies are probably not representative of the population at large. As the authors state, «subjects who might have been harmed psychologically by testing may have declined to participate or may have dropped out of the study» [14, p. 532]. Furthermore, it is difficult to totally exclude the probability of severe psychologically harm after DTC testing resul-

ts as well as the likelihood of a false sense of security. Indeed, in cases of below-average risk levels, consumers might be wrongly reassured of a lack of health risks. In other words, the test outcome can produce opposite scenarios, that is psychological harms or mistaken reassuring, leading in both cases to further health-related problems.

The second counter-argument follows this conclusion because, by examining consumers' behavior before and after testing, other studies have shown that providing genetic information does not lead to unhealthy behaviors [17-18]. For example, 3 years ago a total of 1464 customers of 23andMe and Pathway Genomics completed a survey prior to viewing genomic test results concerning smoking-related genetic disease risks. Six months after receiving test results, 1002 participants provided data on their smoking behaviors and in 96% of cases there were no differences in smoking status at baseline and 6-month follow-up. Furthermore, only 13 of the 916 baseline former and never smokers (1%) became current smokers at followup and 14 of the 64 baseline current smokers (22%) reported quitting [18, p. 3]. So in some cases there seems to be some potential benefits in undergoing testing. However, other studies have shown that providing genetic information does not result in actions to reduce personal risk of the disease's onset [19-20]. Furthermore, it seems that health risk information provided by DTC testing is not always taken seriously by consumers, but is especially done so by those who already perceive themselves to be at risk (such as by those who have already had personal or family experience of pathological conditions) [21]. These considerations are related to the topic of consumers' motivations for purchasing DTC genetic susceptibility testing: if the goal is to know future risk of disease, and not to simply satisfy one's own curiosity, negative effects of the test results are to some degree unavoidable. Nevertheless, what may be termed the «unbearability of knowing» could occur even after curiosity has been satisfied.

In the same way, implications for healthcare systems cannot be neglected. Indeed, getting health risk information outside the traditional healthcare context could lead to over-medicalization and self-medication as well as an inappropriate use of limited healthcare resources. By accessing genetic information without the supervision of healthcare providers, unsubstantiated health and lifestyle decisions and inadequate changes in medication could occur, leading to further health-related problems and accentuating healthcare resource allocation issues.

These considerations are relevant for two reasons: firstly, they constitute a good counterargument to autonomy-based concerns provided by proponents of DTC genetic testing [22] because inappropriate lifestyle changes could be proof that consumers have received misleading information (or have misunderstood the test results), which means that their autonomy has been undermined to some degree. Secondly, previous considerations call for a discussion about the concept of health in order to verify whether it can be considered a mere personal good whose promotion requires consumerist attitudes.

Toward a direct-to-consumer healthcare?

The notion of «health» is a complex and controversial concept that is characterized by some issues of definition: indeed, although there is unanimous consent regarding the impossibility of defining health as the mere absence of disease, it is difficult to precisely determine what being «healthy» means. Furthermore, with the common reference to the concept of wellbeing, there is the risk to provide a definition of health that is too wide because it might include meanings of health that are likewise undefined and complex.⁶ Also, the notion of «health» refers to other concepts, such as «disease» and «normality», which are not easily definable [24-25-26]. Indeed, all these notions are not characterized by a univocal and

everlasting meaning because they are susceptible to variations determined by subjective, cultural, social and environmental factors [27]. Nevertheless, the concepts of health and disease are not completely misunderstanding so much so that, by affirming that someone is seriously ill, our interlocutor understands what we are saying [28, pp. 34-38]. To specify, the interlocutor deduces that the person we talk about is not suffering from a mere cold or a general indisposition but rather, for example, from a carcinoma or disabling heart disease. In other words, although the notion of «health» is characterized by a certain indefiniteness, different levels of a healthy state can be addressed. To ignore this aspect and to adopt a misunderstanding idea of health means making, for example, the psychological discomfort of balding and suffering from cancer completely equal. Besides being counterintuitive, this idea raises further healthcare resource allocation issues; indeed, the absence of priority criteria for allocating limited healthcare resources does not allow one to distinguish between necessary needs and unnecessary ones, undermining effective access to health services for everyone [28, p. 37].

When trying to determine a healthy state, further problematic issues arise. On the one hand, by considering health as a value-free concept [29], that is subjected to objective description and scientific measurement, relevant subjective judgements and value considerations are erroneously considered an independent matter. Actually, statistical parameters per se are based on conventional criteria, and then on a certain idea of health. On the other hand, when adopting a value-laden notion of health [30], i.e. determining a healthy state only by way of personal evaluation and subjective criteria, a more indeterminate concept of health occurs and all scientific medical activities could be brought into question. As a consequence, although the concept of health is characterized by subjective dimensions, health promotion should be guided by objective criteria, which maintain the scientific character of medicine.

Now, all these considerations should be taken into considera-

tion when providing and receiving a genetic risk assessment because, as already delineated, DCT genetic susceptibility tests are usually purchased by healthy individuals with no symptoms of disease at the time of testing. Although genetic susceptibility test does not provide diagnostic evaluation, the risk assessment might change one's own perception of his healthy state. On the one hand, below-average risk levels for a pathological condition could make consumers feel like «healthier individuals» than they felt before testing. To specify, they could wrongly reassure themselves about the lack of health risks. On the other hand, after receiving DTC test results consumers may consider themselves and/or be considered «pre-patient» or «risk sick people».

These possible changes cannot be underestimated, basically for two reasons. First, they attest the risk for consumers to determine a healthy state only by their personal evaluation. The use of mere subjective criteria is particularly due to the absence of genetic counselling within the genetic risk assessment process promoted by the market of DTC genetic testing. In this way, the risk of adopting an arbitrary idea of health and disease is realistic, and in the long run, we might no longer be able to address different levels of a healthy or disease state, accentuating the problem of how to allocate healthcare resources. Consequently, health is an individual right but cannot be considered as a mere private or personal good and a certain external involvement is essential to determining a healthy state. Second, when the disclosure of genetic susceptibility test results is erroneously experienced as a diagnosis of disease, it is almost inevitable that consumers search and ask for preventive or therapeutic measures. This is a request for more medical interventions and services because, as already noted, genetic susceptibility testing is often used for untreatable conditions. As a consequence, it is also a sign of the ongoing medicalization of everyday life, because even if consumers purchase clinically valid tests, the provided genetic information could lead to an underestimation of

the socioeconomic and environmental causes of genetic diseases. In other words, the risk is to make further human conditions and problems the subject of mere medical interventions.

External empowerment is to some degree required for health promotion as well, in order to avoid reductive approaches to health. For example, genetic companies usually encourage a consumerist approach to health good and particularly emphasize individual responsibility in managing one's own health status. In this way, individuals are considered as consumers in the marketplace and healthcare services are reduced to commodities such as food, clothes and smartphones, which are promoted and advertised on the basis of users' desires and interests. Advertising strategies to influence consumers' purchasing decisions cannot thus be excluded because those who buy healthcare services can be misled in relation to the nature, the effectiveness and the risks of such services. In this context, it seems that individual responsibility in health promotion requires only making informed purchasing decisions and the market of health goods is ethically legitimated whether it allows the access of these goods for all consumers and provides them with appropriate medical information. Nevertheless, it should be noted that with an excessive consumerization of healthcare products and services the risk of over-responsibility on consumers for their own current and future health status is realistic. In other words, a consumerist approach to health good can increase both individuals' empowerment and their obligation in taking care of themselves. Developing consumerist attitudes towards health promotion could thus lead to over-medicalization and self-medication as well as the purchasing of unnecessary preventive and therapeutic treatments. Furthermore, this scenario shows the progressive shift from a healthcare professional-patient fiduciary relationship to a provider-user consumerist relationship. In particular, genetic companies usually foster genetic research not only to improve the understanding and detection of genetic diseases, but also in order to displace, in the near future, healthcare professionals in health promotion.

The idea is that DTC healthcare can lead to personalized medicine with consequent economic advantages for the consumer in particular, and for the healthcare system and society in general. Actually, health promotion within a marketplace does not automatically result in a better guarantee of privacy [31-32]. Moreover, with the absence of competent and professional supervision, over-medicalization and self-medication may occur, and the raising of further health-related problems could harm individual consumers as well as other members of society (for example, leading to fewer healthcare resources for those who cannot purchase health services).

Also, by affirming that DTC healthcare is coming, technological visions are at stake and their role in the present should be taken into consideration [33-34]. Indeed, by saying that progress in genetic research will avoid the traditional clinical encounter in the future, expectations and visions are created with inevitable effects on scientific agendas, resource allocation, public perception about healthcare professionals and individuals' role in health promotion. A different view of the patient-physician relationship is also encouraged because a consumerist approach to healthcare promotes the idea that consumers can develop all knowledge and skills needed to purchase health services by themselves. This view erroneously underestimates both the vulnerable state that derives from illness and the patient's need to seek assistance and trust those who have the necessary knowledge and skills to heal [35].

Of course, expectations, speculations and visions are to some degree inevitable in the context of technological and scientific development, but an explicit acknowledgment of the visionary character of most of the DTC genetic testing market allows us to be aware of the influence of these technological visions in the present. In this way, values and goals which frame these visions are constantly analyzed and a discussion about the concept of health and the limits of individuals' responsibility for managing their health status is encouraged.

Conclusions

By focusing on DTC genetic susceptibility testing, the paper has critically analyzed this new way to interact with genetic information and take responsibility for one's own health. Given that the test outcome can produce a variety of opposite scenarios, prudence continues to be required and empirical data regarding the effects of DTC test results on consumers are still necessary. A prudent approach should be encouraged, largely because the diffusion of DTC genetic tests takes the main ethical challenges raised by the use of traditional genetic testing to the extreme. Indeed, issues regarding the safety and efficacy of these tests as well as concerns about informed consent, privacy, appropriate information and transparent communication are here even more complex because requiring and providing genetic information happen within an online marketplace, which is characterized by anonymity and by virtual relationships.

As DTC genetic tests become more available, issues regarding their regulation are then worth discussing and a common set of good recommendations is required. Legislative control of the DTC genetic testing market is certainly a necessary condition for safeguarding consumers' health and interests. For example, access to clinically invalid tests should be forbidden and medical counseling should be encouraged, or even become mandatory, when DTC genetic tests are characterized by problems with clinical utility. For example, beyond providing online genetic counselling, genetic companies should be required to address a name generator of healthcare providers or genetic counselors in order to promote a face-to-face medical supervision. In this way, consumers can be helped in making informed choices, attaining real informed consent and not merely «informatics consent».

By developing specific laws to regulate this kind of testing, it should also be stressed that genetic information is a sensitive data source which might be shared with third parties without consu-

mers' consent, leading to social stigmatization or discrimination within working or insurance contexts. Additional guarantees for minors should be included within the legislative framework, for example by forcing online genetic companies to adopt mechanisms to verify the age of their consumers.

Nevertheless, although necessary, legislative control is not a sufficient condition to face the diffusion of DTC genetic testing. This phenomena requires an analysis of the ethical implications and challenges of these tests, and calls for the provision of education and information to assist people in making health-related choices. Last but not least, this new way of getting access to health information raises fundamental questions about how far consumerist attitudes can be included in health promotion. As it has been shown, a consumerist approach to healthcare reduces health to a mere consumer good and individuals to consumers in the marketplace. In this way, relevant dimensions of health good as well as the need for a certain external empowerment for health promotion are underestimated, and the risk of over-responsibility on consumers for their own current and future health status is realistic. This is why the chosen approach in facing the diffusion of DTC genetic tests will reveal our conception of health and will show what kind of healthcare system we desire to promote.

References

- [1] NORDGREN A., JUENGST E.T. *Can Genomics Tell Me Who I Am? Essentialistic Rhetoric in Direct-To-Consumer DNA Testing*. *New Genetics and Society* 2009; 28 (2): 157-172.
- [2] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA. *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*. Roma; 2010 (recuperado el 9.12.2016, en: http://presidenza.governo.it/bioetica/pareri_abstract/Test_genetici.pdf).
- [3] SU P. *Direct-To-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View*. *Yale Journal of Biology and Medicine* 2013; 86: 359-365.
- [4] AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. *Genetic Risk Assessment and BRCA Mutation Testing for Breast and Ovarian Cancer Susceptibility: Eviden-*

- ce *Synthesis* 37. Rockville MD; 2005 (recuperado el 7.12.2016, en: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/prevent/pdfser/brcagensyn.pdf>).
- [5] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Warning letter, Nov 22, 2013*. Silver Spring; 2013 (recuperado el 28.11.2016, en: <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/2013/ucm376296.htm>).
- [6] POLLACK A. *23andMe Will Resume Giving Users Health Data*. The New York Times, Oct 21, 2015 (recuperado el 28.11.2016, en: http://www.nytimes.com/2015/10/21/business/23andme-will-resume-giving-users-healthdata.html?partner=rss&emc=rss&_r=0).
- [7] WOJCICKI A. *Direct to Consumer Healthcare is Coming. December 2015* (recuperado el 28.11.2016, en: <http://fortune.com/video/2015/12/01/anne-wojcicki-direct-fda-consumer-ealthcare/>).
- [8] NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Medical Profiling and Online Medicine: The Ethics of «Personalised Healthcare» in a Consumer Age*. London; 2010 (recuperado el 9.12.2016, en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Medical-profiling-and-online-medicine-the-ethics-of-personalised-healthcare-ina-consumer-age-Web-version-reduced.pdf>).
- [9] UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *Direct-to-Consumer Genetic Tests. Misleading Test Results Are Further Complicated by Deceptive Marketing and Other Questionable Practices. July 22, 2010* (recuperado el 18.10.2016, en: <http://www.gao.gov/products/GAO-10-847T>).
- [10] UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *Nutrigenetic Testing. Tests Purchased from Four Web Sites Mislead Consumers. July 27, 2006* (recuperado el 18.10.2016, en: <http://www.gao.gov/new.items/d06977t.pdf>).
- [11] LACHANCE C.R., ERBY L.A., FORD B.M. ET AL. *Informational Content, Literacy Demands, and Usability of Websites Offering Health-Related Genetic Tests Directly to Consumers*. *Genetics in Medicine* 2010; 12 (5): 304-312.
- [12] LEWIS N, TREISE D, HSU SI ET AL. *DTC Genetic Testing Companies Fail Transparency Prescriptions*. *New Genetics and Society* 2011; 30 (4): 291-307.
- [13] SINGLETON A, ERBY L.H., FOISE K.V. ET AL. *Informed Choice in Direct-To-Consumer Genetic Testing (DTCGT) Websites: A Content Analysis of Benefits, Risks, and Limitations*. *Journal of Genetic Counseling* 2012; 21 (3): 433-439.
- [14] BLOSS C.S., SHORK N.J., TOPOL E.J. *Effect of Direct-To-Consumer Genomewide Profiling to Assess Disease Risk*. *The New England Journal of Medicine* 2011; 364 (10): 524-534.
- [15] JAMES K.M., COWL C.T., TILBURT J.C. ET AL. *Impact of Direct-To-Consumer Predictive Genomic Testing on Risk Perception and Worry Among Patients Receiving Routine Care in a Preventive Health Clinic*. *Mayo Clinic Proceedings* 2011; 86 (10): 933-940.
- [16] BLOSS C.S., WINEINGER N.E., DARST B.F., SCHORK N.J., TOPOL E.J. *Impact of Direct-To-Consumer Genomic Testing at Long Term Follow-Up*. *Journal of Medical Genetics* 2013; 50 (6): 393-400.

- [17] ADAMS S.D., EVANS J.P., AYLSWORTH A.,S. *Direct-To-Consumer Genomic Testing Offers Little Clinical Utility but Appears to Cause Minimal Harm*. North Carolina Medical Journal 2013; 74 (6): 494-499.
- [18] OLFSO E, HARTZ S. ET AL. *Implications of Personal Genomic Testing for Health Behaviors: The Case of Smoking*. Nicotine & Tobacco Research 2016: 1-5.
- [19] MCBRIDE C.M., KOEHL L.M., SANDERSON S.C. ET AL. *The Behavioral Response to Personalized Genetic Information: Will Genetic Risk Profiles Motivate Individuals and Families to Choose More Healthful Behaviors?* Annual Reviews of Public Health 2010; 31: 89-103.
- [20] DOCHERTY S.L., MCBRIDE C.M., SANDERSON S.C. ET AL. *Young Smokers' Views of Genetic Susceptibility Testing for Lung Cancer Risk: Minding Unintended Consequences*. Journal of Community Genetics 2011; 2 (3): 165-172.
- [21] KAUFMAN D.J., BOLLINGER J.M., DVOSKIN R.L., SCOTT J.A. *Risky Business: Risk Perception and the Use of Medical Services Among Customers of DTC Personal Genetic Testing*. Journal of Genetic Counseling 2012; 21 (3): 413-422.
- [22] VAYENA E. *Direct-To-Consumer Genomics on the Scales of Autonomy*. Journal of Medical Ethics 2015; 41: 310-314.
- [23] CALLAHAN D. *The WHO Definition of «Health»*. The Hastings Center Studies 1973; 1 (3): 77-87.
- [24] CAPLAN A.L., MCCARTNEY J.J., SISTI D.A. (eds.). *Health Disease and Illness. Concepts in Medicine*. Washington D.C: Georgetown University Press; 2004.
- [25] BIRCHER J. *Towards a Dynamic Definition of Health and Disease*. Medicine, Health Care and Philosophy 2005; 8 (3): 335-341.
- [26] KHUSHF G. *An Agenda for Future Debate on Concepts of Health and Disease*. Medicine, Health Care and Philosophy 2007; 10 (1): 19-27.
- [27] COMMISSION ON SOCIAL DETERMINANTS OF HEALTH. *Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on the Social Determinants of Health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health*. Geneva: World Health Organization; 2008.
- [28] DA RE A. *Il potenziamento cognitivo farmacológico è moralmente obbligatorio?* En: PALAZZANI L (curador). *Verso la salute perfetta. Enhancement tra bioetica e biodiritto*. Roma: Edizioni Studium; 2014: 29-45.
- [29] BOORSE C. *On the Distinction between Disease and Illness*. Philosophy & Public Affairs 1975; 5 (1): 49-68.
- [30] CANGUILHEM G. *The Normal and the Pathological*. New York: Zone Books; 1991.
- [31] PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES. *Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing*. Washington D.C.: Government Printing Office; 2012 (recuperado el 12.12.2016, en: http://bioethics.gov/sites/default/files/PrivacyProgress508_1.pdf).
- [32] LAESTADIUS L.I., RICH J.R., AUER P.L. *All Your Data (Effectively) Belong to Us: Data Practices Among Direct-To-Consumer Genetic Testing Firms*. Genetics in Medicine, September 2016 (recuperado el 7.12.2016, en: <http://www.nature.com/gim/journal/vaop/ncurrent/pdf/gim2016136a.pdf>).

[33] FERRARI A., COENEN C., GRUNWALD A. *Visions and Ethics in Current Discourse on Human Enhancement*. *Nanoethics* 2012; 6 (3): 215-229.

[34] FERRARI A., MARIN F. *Responsibility and Visions in the New and Emerging Technologies*. En: ARNALDI S., MAGAUDDA P., FERRARI A., MARIN F. (eds.). *Responsibility in Nanotechnology Development*. Dordrecht: Springer; 2014: 21-36.

[35] Pellegrino E.D. *Toward a Reconstruction of Medical Morality: The Primacy of the Act of Profession and the Fact of Illness*. In: Bulger R.J., McGovern J.P. (eds.). *Physician and Philosopher. The Philosophical Foundation of Medicine: Essays by Dr. Edmund Pellegrino*. Charlottesville: Carden Jennings Publishing; 2001: 18-36. (Footnotes)

¹ It is no coincidence that many genetic testing companies include first person pronouns in their brand names. Examples of these consumer genomic companies are 23andMe, deCODEme, Myself and Mygenome.

² Nowadays consumers can purchase DTC genetic tests even to find genetic compatibility with the person they are interested in. For example, the genetic company named GenePartner (<http://www.genepartner.com>) has developed a biological matching method that analyzes the biological compatibility between two people. On its webpage the company states that both social compatibility and biological compatibility increase the likelihood for successful long-term relationships. There are also companies that test for non-health-related conditions, such as athletic performance and fetal gender.

³ By investigating four websites selling DTC nutrigenetic testing, in 2006 GAO had already addressed the presence of medically unproven predictions within the test results [10].

⁴ The report also includes the following example of deceptive marketing: «You'd be in the high risk of pretty much getting it,» is how a representative responded when our fictitious consumer asked if results indicating she was at above average risk for breast cancer meant she's definitely getting the disease» [4, p. 16]. Experts described this statement as «horrifying» and «disconcerting,» because it implies the test is diagnostic (which is not true because genetic susceptibility testing does not provide diagnostic evaluation) and could mislead users into thinking that they have that disease.

⁵ Nevertheless all of the whole genome sites listed test limitations [11, p. 306]. In this study, authors only examined websites providing health or health risk information.

⁶ An example is the well-known World Health Organization's definition of health as «a state of complete physical, mental and social well-being». For a critical analysis of this definition, see D. Callahan [23].

Reflexiones sobre la sedación paliativa profunda en referencia al reciente documento de la CNB

Reflecting on deep palliative sedation also with reference to the recent document of NCB

Giuseppe Battinelli

Resumen

Es necesario conocer los aspectos éticos de la sedación paliativa para distinguirla de la eutanasia, sobre todo por su específica profundidad y continuidad y por sus criterios de aplicación en la inminencia de la muerte. También por su finalidad de aliviar el dolor físico y psíquico. No es para nada una forma de eutanasia “enmascarada”. Hay en el reciente documento del Comité Nacional para la Bioética algunos aspectos importantes que el presente artículo no trata. La presente contribución se centra en si hay equivalencia moral entre la sedación profunda y la eutanasia; y si a través de la sedación se pueda aplicar un acto eutanásico. Para ello hay que considerar si la sedación paliativa acelera o no el proceso de la muerte, si se pueda considerar como un tratamiento médico. Se verá cómo la sedación paliativa profunda está en concordancia con los principios éticos fundamentales. Hay dos

Asociación Médicos Católicos Italianos (AMCI), Sociedad Italiana para la Bioética y los Comités Éticos (SIBCE)

Título original: *Riflessioni sulla sedazione palliativa profonda con riferimento anche al recente documento del CNB*. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2016/5, páginas 655-668. La traducción no ha sido revisada por el autor.

Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo de 2018.

elementos importantes en la acción del médico en este campo que son: su juicio clínico y el consentimiento informado.

Palabras clave: sedación paliativa profunda, eutanasia, consentimiento informado, alivio del dolor.

1. Introducción

Una de las cuestiones bioéticas más problemáticas del final de la vida es ciertamente la sedación paliativa profunda por sus notables implicaciones morales, además de por las repercusiones clínicas, deontológicas y humanas.

En un parecer del 29 de enero de 2016, el Comité Nacional para la Bioética ha examinado la delicada temática sobre todo respecto a los aspectos éticos que la caracterizan y su distinción con la eutanasia.

Ya el título del documento delimita la cuestión por tratarse de “sedación paliativa profunda continua en la inminencia de la muerte”, aclarando tanto el aspecto terminológico a preferir sobre aquél de “sedación terminal”¹ (locución, esta última, como es sabido, controvertida incluso semánticamente y ambigua acerca de la intención del operador y/o alusiva de un acto eutanásico y ojalá no referida más correctamente a la “sedación de los últimos días”),² como a la referencia a criterios objetivos para su aplicación (suministro y monitoreo de fármacos específicos, abolición de la conciencia, condición de muerte inminente, etc.) cuya finalidad es la de aliviar el dolor y/o el síntoma refractario físico y/o psíquico.

En efecto, partiendo de la definición de sedación terminal/paliativa (ST/SP) de la Sociedad Italiana de Cuidados Paliativos (SICP) de octubre de 2007, que en su articulación es inequívoca y científicamente puntual, ya que ésta está caracterizada «por la reducción intencional del estado de alerta con medios farmacológicos hasta la pérdida de la conciencia, con la finalidad de reducir o

abolir la percepción del síntoma, de otro modo intolerable para el paciente, no obstante que hayan sido aplicados los medios más adecuados para el control del síntoma, que resulta por tanto refractario», la ulterior connotación por parte del CNB (*sedación...*) *profunda, continua, en la inminencia de la muerte*-delimita con precisión también la peculiaridad y la practicabilidad que la distingue de otros procedimientos de sedación.

Éstas, distinguiéndose en sedación moderada/superficial, temporal, intermitente; difieren (por modalidades y tiempos) de la sedación profunda continua en la inminencia de la muerte, la cual indudablemente representa la práctica más controvertida porque respecto a las otras puede suscitar dilemas éticos complejos.³

Por tanto, también si en la medicina paliativa hay unánime concordancia y convicción de su utilidad, necesidad, licitud; algunos autores,^{4, 5, 6, 7} también en sede de discusión y aprobación del arriba indicado documento del CNB, aportan reservas sobre el hecho de que aquella pueda conjurar y remover la petición de eutanasia y principalmente sobre la real diferenciación entre sedación terminal y eutanasia, porque consideran que las dos opciones no sean alternativas, sino que la una sea un medio para realizar la otra.

Esto equivale a decir que la sedación paliativa, podría ser considerada como una forma de eutanasia “enmascarada” o “*SLOW EUTHANASIA (eutanasia lenta)*”,⁸ porque llevar farmacológicamente al paciente a un estado de inconciencia significaría sólo una “muerte anticipada” desde el momento en que por lo demás, se interrumpe de hecho la vida de relación.

La presente reflexión no analiza los aspectos referentes a los criterios y a los procedimientos utilizados, el consentimiento del paciente, la sedación del menor, la intervención notablemente compleja y problemática en el “estrés psicológico” y en la concomitante suspensión de hidratación y alimentación o de otros sustentos vitales⁹ que ameritarían cada uno profundos análisis, por los cuales se reenvía al citado documento del CNB que los ha analizado cumplidamente

(véase para tal fin el apéndice normativo y el apéndice técnico-médico¹⁰) y también los diversos artículos publicados en diversas ocasiones en la presente revista;^{11,12} pero se limita en cambio a profundizar dos cuestiones en particular, es decir: 1. si hay equivalencia moral entre sedación paliativa profunda y eutanasia y 2. si el médico a través de la sedación pueda subrepticamente practicar un acto eutanásico, de modo que su responsabilidad (moral, deontológica y penal) pueda sentirse eximida en tan difícil decisión.

2. La diferenciación ética entre eutanasia y sedación paliativa

Quien considera que esté moralmente en el mismo plano la sedación paliativa y la eutanasia, no tiene en cuenta que las motivaciones de la petición (por parte del paciente) y los procedimientos realizados (por parte del médico) para la una y para la otra, son antitéticos y ciertamente no se pueden sobreponer.

La petición de eutanasia nace del rechazo a continuar viviendo en condiciones de precariedad y grave sufrimiento (quizá asociada a un juicio sobre el valor de la propia vida ya no considerada digna) cuando no existe la posibilidad de curación o de mejoramiento clínico (y tal voluntad es expresada con frecuencia también en épocas no coincidentes con las fases terminales de la vida). El médico entonces practica un acto eutanásico con la muerte repentina del paciente.

Son diversas las razones de la pertinencia de practicar la sedación paliativa: el enfermo se lamenta, en la inminencia de la muerte, de síntomas refractarios no controlables y entonces el médico practica un adecuado tratamiento terapéutico y en verdad no procura intencionalmente la muerte.

En ambos casos es la acción sobre el dolor y los síntomas, sobre los cuales en un caso se interviene con la sedación paliativa y en otro con un acto eutanásico.

Clarificadora para ese fin podría ser la confrontación de las definiciones de sedación paliativa profunda y de eutanasia.

De hecho si la primera es definida también por el arriba mencionado documento del CNB como «la intencional reducción de la conciencia del paciente hasta su posible anulación, con el fin de aliviar los síntomas refractarios físicos y/o psíquicos» es muy diferente la definición de eutanasia que «se entiende como una acción o una omisión que por su propia naturaleza, o en sus intenciones, procura la muerte con la finalidad de eliminar todo dolor. La eutanasia se sitúa, por tanto, a nivel de las intenciones y de los métodos usados» (Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe, *Declaración sobre la eutanasia (Iura et bona)*, 5 de mayo de 1980).

Por lo demás en la definición de eutanasia arriba referida, mucho más circunstanciada de tantas otras, se hace referencia a las «intenciones» y «a los métodos usados», que representan criterios ineludibles de diferenciación entre sedación paliativa y eutanasia.

A nivel de “intenciones” es evidente la discriminación de un acto voluntario y querido (de poner fin a la vida o de acelerar la muerte) respecto a un acto preterintencional (cuando accidentalmente sobreviene la muerte para aliviar el sufrimiento del enfermo).

Así también por cuanto se refiere a los “métodos usados”, aparece claro que el suministro de algunos fármacos (por tipología, posología, modalidad, etc.) o también la omisión o la suspensión de terapias ordinarias y proporcionales y/o de sustento vital útil (incluidas la hidratación y la alimentación, incluso si son artificiales) y cuidados a la persona, puedan configurar un procedimiento eutanásico.

Queda por tanto la negativa moral de la eutanasia, que es acto intrínsecamente no aprobable, porque implica el homicidio voluntario de una vida humana, también si se quiere justificada o compensada por circunstancias y/o consecuencias excepcionales y particulares.

La tesis entonces de quien considera que la sedación pueda acelerar el tiempo de morir es desmentida por los estudios de la literatura internacional^{13, 14, 15} que demuestran que tal eventualidad no es dada y que además, practicando la sedación, los enfermos viven por más tiempo. Por tanto, también la doctrina moral del doble efecto no sería pertinente y no encontraría aplicación.

Aunque en todo caso, aun admitiendo la posibilidad de que sea “el riesgo secundario de abreviar el tiempo que queda por vivir”, como evidencia la “Guía del proceso decisional en el ámbito del tratamiento médico en las situaciones de fin de la vida”, documento elaborado por el Comité de Bioética del Consejo de Europa en diciembre de 2014, aquella debe ser considerada a la luz del principio arriba indicado –que como es sabido regula la distinción entre causa directa e indirecta y que se aplica a aquéllas acciones que tienen dos o más efectos, tanto buenos como negativos– y, por tanto, también en el caso de la sedación paliativa profunda es necesario tener en cuenta la intención del agente que en esta circunstancia pretende sólo el efecto bueno (recta intención) de la acción (sedar el dolor) y tolera y sufre el efecto negativo y no querido (la muerte del paciente).

La sedación paliativa es conforme a los clásicos principios de la bioética y en particular de aquel de beneficiabilidad (que significa: tarea del médico es tutelar y promover el bien de la salud del paciente, y en este caso aliviar los síntomas), al principio de no maleficencia (cuando se afronta el tema de la sedación quiere decir no matar, no causar sufrimientos a otros), al principio de autonomía (opciones personales, libertad de elección, consentimiento informado) y en fin, al de la justicia (derecho a las terapias paliativas y posibilidad de acceso a tales tratamientos). Por lo demás a tales principios se refiere expresamente también el citado documento del Consejo de Europa.

En particular, por cuanto se refiere al principio de justicia nos parece subrayar que en las «recomendaciones» del parecer del CNB del 29 de enero de 2016, además de reafirmar que «es un derecho

fundamental del hombre y por tanto del moribundo (adulto o menor), recibir un adecuado sustento dirigido al control del sufrimiento en respeto de su dignidad», se afirma en modo preciso que «también el paciente, que se inserta en un proceso del final de la vida como consecuencia del rechazo o renuncia de uno o más tratamientos o al uso de técnicas instrumentales de sustento de las funciones vitales tiene derecho a beneficiarse de la terapia del dolor y en caso de sufrimientos refractarios de la sedación profunda y continua».

Este último énfasis, muy importante, quiere significar, según nuestro parecer que, «en presencia de tres situaciones contextuales: enfermedad incurable en un estadio avanzado; inminencia de la muerte, generalmente esperada dentro de pocas horas o pocos días; presencia de uno o más síntomas refractarios a las terapias adecuadamente verificables o de eventos agudos terminales con grave sufrimiento tanto físico como psíquico» (situaciones de nuevo delineadas en las arriba mencionadas “recomendaciones” del CNB), la sedación profunda continua es acto lícito porque se considera entre los tratamientos médicos y no es práctica eutanásica.

Además, resulta todavía más lícita y obligatoria si se hace referencia a los principios y a los valores de la bioética personalista (*la defensa de la vida física, el principio de libertad/responsabilidad, el principio de socialidad/subsidiariedad y sobre todo, en esta materia, el principio terapéutico*) que tiene como criterio del actuar humano la dignidad de la persona,¹⁶ [pp. 70-78].

Del examen de la moralidad del acto, la sedación paliativa profunda satisface todos los principios fundamentales: la naturaleza y el objeto del acto (terapia farmacológica específica, cuidadosa y monitoreada), las circunstancias (inminencia de la muerte), las consecuencias (abolición de la conciencia que se justifica y resulta lícita cuando no existen otros medios idóneos), la intención (intervención sobre los síntomas refractarios); como también resulta correcta para una valoración de la pertinencia y de la adecuación de los medios porque se trata de medios proporcionales (respecto a los efectos espera-

dos) y ciertamente ordinarios (de uso común, de fácil acceso, no gravosos para el paciente, etc.), ya que la finalidad no es la de sanar sino la de atender.

Tampoco ha de considerarse que no exista diferencia entre la sedación paliativa y la eutanasia según la argumentación que cuando se quita la conciencia al paciente hasta el momento de la muerte, desde el punto de vista tanto objetivo como subjetivo *aquel tiempo* de horas o de días que precede a la muerte no tendría ningún significado incluso moral, porque se trataría en efecto de «una muerte anticipada», probablemente ya tan percibida por el paciente mismo desde el momento en que él ya no se despertará. Y por tanto si es así, se dice, nada impide, incluso moralmente, que se pueda intervenir activamente para inducir la muerte.

Estas deducciones son expresión en cambio de una moral utilitarista y de una antropología individualista, notablemente afirmada en época contemporánea por parte de algunos filósofos como James Rachels.¹⁷

Es una concepción que diferencia, llevándolo al extremo, entre el ser vivos y tener una vida, entre vida biológica y vida biográfica, que cuando no puede ya proseguir es juzgada inútil y no es lícito sostenerla, porque es inmoral proteger una vida afligida por el sufrimiento. He aquí que es justificada la eutanasia porque «en ausencia de una vida consciente, es indiferente para el sujeto de tal vida, vivir o morir» [17, p. 33].

En esta visión la conciencia, entendida como autoconciencia y conciencia de sí en relación con el ambiente circundante y con el mundo externo, parece ser la fórmula de la definición de la identidad de la “persona” y el criterio de la tutela y del respeto que a ella se deben.

3. El médico y la sedación paliativa profunda

La sedación paliativa profunda continua hasta la muerte es un medio, una técnica, un acto terapéutico (y como tal requiere el con-

sentimiento informado) dirigido a aliviar el dolor y, por tanto, es un preciso deber deontológico del médico,¹ jurídico² y moral y de cuanto más arriba se ha argumentado ésa no puede considerarse una eutanasia enmascarada.

Ni puede entenderse como homicidio de quien lo consciente ahí donde el médico asuma la iniciativa, con el consentimiento del enfermo, porque si es correctamente practicada, prevé fármacos, procedimientos y métodos que no llevan inmediatamente y/o directamente al paciente a la muerte, a diferencia de un procedimiento eutanásico.

El juicio clínico del médico en la sedación paliativa profunda resulta determinante, ya que uno de los criterios de la rectitud clínica y ética es que suceda en la inminencia de la muerte (horas, días).

Para tal fin es también correcto decir que un pronóstico cierto *QUOAD VITAM* (*en cuanto a la vida*) puede resultar difícil y cuando el proceso del morir se prologue (es decir que no se está en la fase terminal de la vida) entonces es oportuna una revaloración de la pertinencia de la sedación paliativa profunda, porque la sintomatología del paciente podría ser tratada o incluirse en la terapia paliativa verdadera y propia o en la sedación moderada/superficial, temporal o intermitente.

Entre otras cosas es preferible que ésa sea aplicada al interior de un itinerario de tratamientos programados y compartidos entre el enfermo, sus familiares y el equipo médico, que asume la responsabilidad técnico-metodológica y ética, porque «la presencia de síntomas refractarios o los precedentes tentativos de sedación del dolor con los analgésicos narcóticos pueden llevar al oscurecimiento de la conciencia con el consiguiente obstáculo a la capacidad de expresar las últimas voluntades y de comunicarse con los otros».¹⁸

De este modo también la intención del enfermo y la del médico son coincidentes y se superponen, en una especie de garantía moral para ambos, en una relación de realización del tratamiento, como bien se pone en evidencia entre el «ser enfermos» y el “ser

tratantes”¹⁹ [p. 171]. Intencionalidad recíproca por tanto, considerada en la acepción de atender a un mismo fin y como “acto de conciencia” para ambos (además que de ciencia por parte del médico) que podría remover la duda si se trata de sedación paliativa o de eutanasia; equivoco en cambio temido por algunos autores,²⁰ que sostienen que no es posible una distinción inequívoca entre las dos, ya que la idea de intencionalidad es impenetrable e inescrutable.

El médico que practica la sedación paliativa, como ha sido definida anteriormente, no está por tanto en conflicto “moral” consigo mismo porque se trata de aliviar el sufrimiento, el cual sucede no en detrimento del bien de la vida.

El fin de la medicina (promover la vida, atender y restablecer la salud, asegurar la más alta calidad de vida cuando no se puede sanar), la integridad moral del médico y la praxis médica hacen inconciliable el arte médico y cualquier intervención eutanásica.

Por otra parte, ilustres bioeticistas y filósofos (Daniel Callahan, Leon Kass, Hans Jonas^{21, 22, 23} están convencidos de la absoluta incompatibilidad entre las finalidades de la profesión médica y el matar: quien ejercita el difícil arte médico, no puede elegir entre hacer vivir y hacer morir, no tiene, si es médico, alternativas: la única opción que el médico puede ejercitar es, siempre y de cualquier modo, por la vida y a favor de la vida, porque es su profesión que lo obliga y, por tanto, no puede realizar acciones dirigidas a una intencional anticipación del fin.

4. Conclusiones

La sedación paliativa profunda está encuadrada en aquel derecho a morir con dignidad en el significado de “morir sin dolor” (y el igualmente legítimo y lícito derecho al rechazo de terapias inútiles, que pueden configurarse como ensañamiento terapéutico); y, por tanto, no actuar la sedación paliativa según los criterios y las modalidades previstas, podría significar una forma de abandono del en-

fermo desde el punto de vista terapéutico en sentido estricto y de tratamiento en sentido amplio, siendo bien claro que con ella no se quiere anticipar o retrasar la muerte.

Quien ve una equivalencia moral entre la sedación y la eutanasia, afirma una moral utilitarista y una valoración consecuencialista a la luz de la utilidad del acto, rechazando la teoría moral del doble efecto: el efecto (malo) de la muerte del paciente no es valorable moralmente en modo diferente respecto al efecto (bueno) de la sedación.

A diferencia de esta impostación se reivindica una visión personalista: se es persona en la esencia y en la existencia y se reafirma su dignidad ontológica, en una concepción sustancialista. Esto quiere decir que «la vida humana es más que su biologicidad y fisicidad, pero también de su sensibilidad y emotividad. Estas exigencias de tutela, promoción y respeto son debidas en relación con la vida *TOUT COURT* (llanamente), con la vida en sí misma, con todo viviente humano; independientemente de su modo de ser (de sus condiciones y fases de su ser en el mundo); simplemente por su existir. Donde hay un individuo humano hay vida personal, además de toda modalidad de su ser en el mundo».²⁴

Es importante recordar la reafirmación, incluso reciente y en diversas ocasiones y con fuerza, por parte del mundo científico internacional (European Association for Palliative Care 2003) y por la Sociedad Italiana de Cuidados Paliativos,³ que va desde la sedación paliativa para aliviar los síntomas refractarios incontrolables de otro modo; esa no es un efecto colateral del suministro de analgésicos opiáceos;²⁵ ni mucho menos se trata de eutanasia, con la cual se crean frecuentemente confusiones incluso a nivel de los *mass media*.⁴

En todo caso, el ordenamiento jurídico italiano sustrae el bien de la vida a cualquier intento de disponibilidad. La eutanasia no está permitida: es un delito. Como es sabido, ni siquiera con el consentimiento del enfermo es lícita, considerándose en la especificidad del artículo 579 del Código Penal (homicidio de quien lo consiente) y del artículo 580 (instigación o ayuda al suicidio).

La sedación paliativa profunda, en fin, no puede ser entendida como una ambigua, jurídica y deontológicamente, zona gris de la cual el médico pone fin a la vida del paciente, ni puede ser propuesta como una solución de compromiso para llegar a legalizar o despenalizar la eutanasia, que se quiere arbitrariamente hacer lícita también sobre el plano moral.

Por tanto, según nuestro juicio, el documento del CNB del 29 de enero de 2016 resulta particularmente importante, porque agrega a los datos de la literatura internacional en el profundizar las controversias temáticas,²⁶ como útil instrumento para una correcta motivación médica y ética/deontológica de la sedación paliativa profunda continua en la inminencia de la muerte, con necesarias indicaciones operativas, de acuerdo con las líneas guía de las más importantes sociedades científicas, asociaciones y fundaciones en referencia al dolor y a las terapias paliativas, que pueden evitar ilícitas e impropias aplicaciones y formas subrepticias de prácticas eutanásicas.

Referencias bibliográficas

- ¹ BROECKAERT B., NÚÑEZ OLARTE J., M. *Sedation in Palliative Care: Facts and Concepts*. En: TEN HAVE H., CLARK D. (curador). *The Ethics of Palliative Care. European Perspectives*. Buckingham-Philadelphia: Open University Press; 2002.
- ² ORSI L. *Sedazione terminale/paliativa*. Dossier n.4, 2012. La rivista italiana di Cure Palliative 2012;14 (2).
- ³ DE VRIES K., PLASKOTA M. *Ethical dilemmas faced by hospice nurses when administering palliative sedation to patients with terminal cancer*. Palliat Support Care. 2016; 21: 1-10.
- ⁴ GILLICK M., R. *Terminal Sedation: An Acceptable Exit Strategy?* Annals of Internal Medicine 2004; 141: 236-237
- ⁵ MORI M. *La carta dell'autodeterminazione. Per un chiarimento del dibattito*. Bioetica 2002; 10 (4): 639-648.
- ⁶ NERI D. *Dichiarazione su "Sedazione paliativa profonda continua nell'imminenza della morte"*. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica; 29 gennaio 2016.
- ⁷ FLAMIGNI C. *Postilla su "Sedazione paliativa profonda continua nell'imminenza della morte"*. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica; 29 gennaio 2016.

- ⁸ BILLINGS J., BLOCK S. *Slow euthanasia*. J Palliat Care.1996; 12: 20-21.
- ⁹ SHEILA A., M. *Terminal sedation Good medicine? Good ethics? Good law?* Qut Law Review. 2016; 16 (1): 113-124.
- ¹⁰ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*. 29 gennaio 2016.
- ¹¹ SPAGNOLO A., G., COMORETTO N. *Eutanasia, suicidio assistito e cure palliative: analisi del documento della Task Force etica dell'EAPC (Associazione Europea per le Cure Palliative)*. *Medicina e Morale* 2004; 3: 501- 518.
- ¹² AA VV. *A tre anni dalla Legge 15 marzo 2010 n.38 sulle cure palliative e la terapia del dolore*. *Medicina e Morale* 2013; 1.
- ¹³ SYKES N., THORNS A. *Sedative use in the last week of life and the implications for end-of life decision making*. Arch Int Med. 2003; 163: 341-344.
- ¹⁴ MALTONI M., PITTURERI C., SCARPI E. ET AL. *Palliative sedation therapy does not hasten death: Results from a prospective multicenter study*. Ann Oncol. 2009; 20: 1163-1169.
- ¹⁵ MALTONI M., SCARPI E., ROSATI M. ET AL. *Palliative sedation in end-of-life care and survival: A systematic review*. J Clin Oncology. 2012; 30 (12):1378-1383.
- ¹⁶ SGRECCIA E. *Manuale di Bioetica. Vol. 1*. Milano: Vita & Pensiero; 2007: 70-78.
- ¹⁷ RACHELS J. *La fine della vita. La moralità dell'eutanasia*. Casale Monferrato: Edizioni Sonda;1989.
- ¹⁸ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*. 29 gennaio 2016.
- ¹⁹ PELLEGRINO E.D. *Philosophy of Medicine: Should it be Teleologically or Socially Construed?* Kennedy Institute of Ethics Journal 2000; 11.
- ²⁰ JUTH N., LINDBLAD A., LYNÖE N., SJÖSTRAND M., HELGESSON G. *European Association for Palliative Care (EAPC) framework for palliative sedation: an ethical Discussion*. BMC Palliative Care 2010; 9: 20.
- ²¹ CALLAHAN D. *The goals of medicine, setting new priorities*. Hastings Center Report1996; Nov.Decem.
- ²² KASS L. *Neither for Love Nor Money: Why Doctors Must Not Kill*. Public Interest1989; Winter: 25-46.
- ²³ JONAS H. *The Right to Die*. Hastings Center Report 1978; 8 (4).
- ²⁴ COZZOLI M. *Il riduzionismo naturalista delle neuroscienze. Questione antropologica ed epistemologica*. Rivista di Scienze Religiose 2008; 1, xxii/43: 199-208
- ²⁵ CARACENI A., HANKS G., KAASA S. ET AL. *Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain:evidence-based recommendations from the EAPC*. Lancet Oncol. 2012; 13: 58-68
- ²⁶ CLAESSENS P1, MENTEN J., SCHOTSMANS P., BROECKAERT B. *Palliative Sedation: A Review of the Research Literature*. Journal of Pain and Symptom Management 2000; 36 (3): 310-333.

Bibliografía

¹ Código Deontológico de los Médicos Cirujanos y Odontólogos 2014, art. 39: «el médico no abandona al enfermo con pronóstico infausto sino continúa asistiéndolo y si en condiciones terminales dirige su actuar a la sedación del dolor y al alivio de los sufrimientos tutelando la voluntad, la dignidad y la calidad de la vida».

² Ley n. 38/2010 “*Disposiciones para garantizar el acceso a los cuidados paliativos y a la terapia del dolor*”

³ Sociedad Italiana de Cuidados Paliativos. Recomendaciones de la SICP sobre la sedación terminal/sedación paliativa. Octubre 2007-Comunicado de la SICP “La sedación paliativa/terminal no ha de confundirse con la eutanasia o el suicidio médicamente asistido”, Milán, 30 de marzo de 2015. Comunicado de la SICP “La SICP reafirma que la Sedación Paliativa/Terminal no es eutanasia ni suicidio asistido”, Milán, 26 de noviembre de 2015.

⁴ Comunicado de la SICP «a propósito de las recientes noticias aparecidas en la prensa nacional (Corriere della Sera. it, Stampa.it, Repubblica.it del 15 de febrero de 2013) en referencia al documento formulado por el Orden Nacional de los Médicos Franceses del 8 de febrero (“Fin de vie, assistance a mourir”) la SICP puntualiza cómo, una vez más, sea utilizada una terminología clínica y bioética impropia para hablar de los problemas del fin de la vida; en particular se crea una notable confusión entre eutanasia y sedación terminal/paliativa. Por otra parte, incluso el texto original adoptado por la Ordre National des Médecins da lugar a dudas interpretativas por la ambigüedad de los términos utilizados en cuanto al punto 2 una palabras que hacen referencia a sufrimientos físicos y psíquicos usualmente tratables y tratados con la sedación terminal/paliativa con palabras que aluden a procedimientos que son en cambio típicos de la eutanasia (situación clínica excepcional, petición libre, repetida y lúcida del enfermo, colegio de médicos que evalúa la situación, decisión colegial de realizar el procedimiento, posibilidad de objeción de conciencia del médico)». Milán, 18 de febrero de 2013.

Reflecting on deep palliative sedation also with reference to the recent document of NCB

Reflexiones sobre la sedación paliativa profunda en referencia al reciente documento de la CNB

Abstract

Giuseppe Battinelli

It is necessary to know the ethical aspects of palliative sedation to distinguish it from euthanasia, especially because of its specific depth and continuity, and its application criteria in the imminence of death, as well as due to its purpose of relieving physical and psychological pain. It is not at all a form of “masked” euthanasia. There are some important aspects in the recent document of the National Committee for Bioethics that this article does not address. The present contribution focuses on whether there is a moral equivalence between deep sedation and euthanasia; and if through sedation an act of euthanasia can be applied. For this, it is necessary to consider whether palliative sedation accelerates or not the process of death, if it can be considered as a medical treatment. It will be seen how deep palliative sedation is in accordance with fundamental ethical principles. There are two important elements in the physician’s action in this field: his clinical judgment and informed consent.

Italian Catholic Medical Association (AMCI), Italian Society for Bioethics and Ethical Committees (SIBCE)

Original title: *Riflessioni sulla sedazione palliativa profonda con riferimento anche al recente documento del CNB*. Published in *Medicina e Morale* 2016/5, pp. 655-668. The author has not reviewed the translation.

Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

Keywords: deep palliative sedation, euthanasia, informed consent, pain relief

1. Introduction

One of the most problematic bioethical issues of end of life is certainly deep palliative sedation due to its significant moral implications, as well as its clinical, deontological and human consequences.

In a decision of January 29, 2016, the National Committee for Bioethics (NCB) examined the delicate subject especially regarding the ethical aspects characterizing it and its difference with euthanasia.

The document's title already delimits the issue because it is about "deep continuous palliative sedation in imminence of death", explaining both the terminological issue to be preferred over the term "terminal sedation"¹ (expression, the latter, as it is known, controversial even semantically and ambiguous about the intention of the operator and/or allusive of an act of euthanasia and hopefully not referred more correctly to "sedation of the last days"),² and the reference to objective criteria for its application (supply and monitoring of specific drugs, abolition of consciousness, condition of imminent death, etc.) which purpose is to relieve the pain and/or the physical and/or psychic refractory symptom.

Indeed, starting with the definition of terminal/palliate sedation (TS/PS) of the Italian Society of Palliative Care (SICP) of October 2007, which in its articulation is unequivocal and scientifically accurate, since it is characterized "by the intentional reduction of mental alertness with pharmacological means until loss of consciousness, aimed to reduce or eliminate the perception of the symptom, otherwise intolerable for the patient, despite the most suitable means to control the symptom have been applied, which in consequence results refractory", the later connotation by the NCB (*sedation...*) *deep, continuous, in the imminence of death*, delimits with accuracy

also the peculiarity and practicability that distinguishes it from other sedation procedures.

These last, including moderate/superficial, temporal, and intermittent sedation; differ (by modalities and times) of continuous deep sedation in the imminence of death, which undoubtedly represents the most controversial practice since, in comparison with the others, it can raise complex ethical dilemmas.³

Therefore, even if in palliative medicine there is a unanimous agreement and conviction about its usefulness, necessity, and legality, some authors,^{4, 5, 6, 7} also for the discussion and approval of the aforementioned document of the NCB, provide reservations on the fact that this can challenge and remove the request for euthanasia and primarily on the actual differentiation between terminal sedation and euthanasia, since they consider that the two options are not alternative, but the first is a means to perform the other.

This is to say that palliative sedation can be considered as a way of “masked” euthanasia or “slow euthanasia”,⁸ since taking the patient into an unconsciousness state by pharmacological means would only mean an “anticipated death” from the moment that otherwise relational life is actually interrupted.

The present reflection does not analyze the aspects regarding the criteria and used procedures, the patient’s consent, the sedation of the minor, the significantly complex and problematic intervention in “psychological stress” and the concomitant suspension of hydration and feeding or of other vital sustenance⁹ deserving each one a deep analysis; these are referred to the mentioned document of the NCB that has faithfully analyzed such aspects (see for such purpose the regulatory appendix and the technical-medical appendix,¹⁰ as well as the various articles published in this journal;^{11, 12} but instead, it limits to go deeply into two particular issues, that is: 1) if there is moral equivalence between deep palliative sedation and euthanasia, and 2) if the physician, through sedation, can surreptitiously perform an act of euthanasia, in such a way

that his responsibility (moral, deontological and penal) can be exempted in such difficult decision.

2. The ethical differentiation between euthanasia and palliative sedation

Those who consider that palliative sedation is in the same level morally that euthanasia do not have in mind that the motivations of the request (by the patient) and the procedures performed (by the physician) for one or the other, are anti-ethical and certainly cannot be overlapped.

The request for euthanasia arises from the refusal to continue to live in precariousness and severe suffering (maybe associated with a judgment on the value of the own life deemed no longer worth living) when there is no possibility of healing or clinical improvement (and such will is frequently also expressed in periods not coinciding with the terminal phases of life). The physician performs then an act of euthanasia with the sudden death of the patient.

There are many reasons for the pertinence of performing palliative sedation: the patient complains, in the imminence of death, because of refractory, non-controllable symptoms and then the physician performs an appropriate therapeutic treatment, and does not actually and intentionally provoke the patient's death.

In both cases, it is an action on the pain and symptoms, on which in one case the intervention is through palliative sedation and in the other through an act of euthanasia.

The comparison of the definitions of deep palliative sedation and euthanasia would be illuminating for this purpose.

In fact, if the first is defined also by the abovementioned document of the NCB as “the intentional reduction of patient's consciousness until its possible suppression, aimed to relieve the physical and/or psychic refractory symptoms”, it is very different from the definition of euthanasia that “is understood as an action

or omission that by its own nature, or in its intentions, puts to death, with the purpose of eliminating any pain. Euthanasia is, therefore, at the level of intentions and used methods” (Sacred Congregation for the Doctrine of the Faith, *Declaration on Euthanasia (Iura et bona)*, May 5, 1980).

Otherwise in the definition of euthanasia abovementioned, much more detailed than many others, there is a reference to the “intentions” and “to the used methods”, which represent unavoidable criteria of differentiation between palliative sedation and euthanasia.

At the level of “intentions”, it is evident the discrimination of a voluntary and wanted act (of ending life or to accelerate death) regarding a preterintentional act (when death happens unexpectedly to relieve the patient’s suffering).

Likewise, regarding the “used methods”, it seems clear that the supply of some drugs (by type, dosage regimen, modality, etc.) or also the omission or suspension of ordinary and proportional and/or useful vital support therapies (including hydration and feeding, even if these are artificial) and care of the person, can set up one euthanasia procedure.

Therefore, there is the moral refusal of euthanasia, which is an intrinsically not approvable act, since it implies the voluntary homicide of a human life, even if justified or compensated by exceptional and particular circumstances and/or consequences.

Then, the thesis of those considering that sedation can accelerate the time of dying is refuted by the studies of international literature^{13, 14, 15} demonstrating that such eventuality is not given and that also, performing sedation, patients live longer. Thus, moral doctrine of double effect would also not be relevant and have no application.

Although in any case, even admitting the possibility of “the secondary risk of shortening the time left to live”, as stated in the “Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations”, document produced by the Committee on Bioethics of the Council of Europe in December 2014, this must be considered in the light of the abovementioned principle –that, as

we know, regulates the difference between direct and indirect cause and is applied to those actions that have two or more effects, both positive and negative— and, thus, also in the case of deep palliative sedation it is necessary to have in mind the intention of the agent that in this circumstance pretends only the good effect (right intention) of the action (sedate the pain) and tolerates and suffers the negative and unwanted effect (the death of the patient).

Palliative sedation conforms to bioethics classical principles and in particular to beneficialness (which means: the physician's job is to protect and promote the good health of the patient, and in this case to relieve the symptoms), to the principle of non-malificence, (when facing the subject of sedation it means to not kill, not cause suffering to other), to the principle of autonomy (personal options, freedom of choice, informed consent) and finally, to justice (right to palliative therapies and possibility of access to such treatments). The other principles are also specifically mentioned in the cited document of the Council of Europe.

Particularly regarding the principle of justice, we have to mention that in the “recommendations” of the decision of the NCB of January 29, 2016, in addition to reaffirming that “is a fundamental right of man and thus, of the moribund (adult or minor), to receive an appropriate support addressed to the control of the suffering in respect of its dignity”, it is precisely affirmed that “also the patient, who is inserted in a process of end-of-life as a consequence of the rejection or waive of one or more treatments or the use of instrumental techniques for the support of vital functions has the right of benefit from pain therapy and in the event of refractory suffering of deep and continuous sedation”.

This last emphasis, very important, means, according to us, that, “in presence of three contextual situations: incurable disease in advanced stage; imminence of death, generally expected within few hours or days; presence of one or more symptoms refractory to adequately verifiable therapies or end-stage acute events with severe suffering both physical and psychic” (situations outlined again in

the abovementioned «recommendations» of the NCB), continuous deep sedation is a legal act since it is considered a medical treatment and not a practice of euthanasia.

But it becomes more legal and obligatory if reference is made to the principles and the values of personalist bioethics (*the defense of physical life, the principle of freedom/responsibility, the principle of sociability/subsidiarity and overall, in this matter, the therapeutic principle*) that has the dignity of the person as principle of the human action,¹⁶ [pp. 70-78].

From the examination of the morality of the action, deep palliative sedation satisfies all the fundamental principles: the nature and purpose of the action (specific pharmacological therapy, careful and monitored), the circumstances (imminence of death), the consequences (abolition of consciousness that is justified and is legal when there are no other suitable means), the intention (intervention on the refractory symptoms); and it also is correct for a valuation of the pertinence and the adaptation of the means since these are proportional means (in relation to the expected effects) and certainly ordinary (of common use, accessible, not onerous for the patient, etc.), because the purpose is not to heal but to look after the patient.

But we have to consider that there is a difference between palliative sedation and euthanasia under the argument that as from the moment in which the patient becomes unconscious until the moment of death, from an objective and subjective point of view *such time* of hours or days preceding the death would not have any meaning even moral, because it will indeed be “an anticipated death”, probably already perceived by the patient from the moment in which he will not wake up anymore. Thus, if this is the case, nothing prevents, even morally, an active intervention to induce death.

These deductions are the expression instead of a utilitarian moral and an individualist anthropology, significantly affirmed in a contemporary time by some philosophers such as James Rachels.¹⁷

It is a conception that differentiates, taken it to the extreme, between being alive and have a life, between biological life and biographical life, and that when it cannot go on it is judged as useless and it is not legal to support it, because it is immoral to protect a life distressed by suffering. Here is where euthanasia is justified because “in absence of a conscious life, it is irrelevant for the subject of such life, to live or die” [17, p. 33].

In this vision, consciousness, understood as self-awareness in relation with the surrounding environment and with the external world, seems to be the formula of the definition for the identity of the «person» and the criterion of the tutelage and respect it deserves.

3. The physician and deep palliative sedation

Deep continuous palliative sedation until death is a means, a technique, a therapeutic act (and as such requires the informed consent) addressed to relieve the pain and thus, it is a necessary deontological,¹ legal² and moral duty of the physician, and as already argued, this cannot be considered as a masked euthanasia.

It cannot be understood as a homicide of whom allows it where the physician assumes the initiative, with the patient's consent, because if it is correctly performed, provides drugs, procedures and methods that do not lead immediately and/or directly to patient's death, in contrast with one euthanasia procedure.

The physician's clinical judgment in the deep palliative sedation is determinant since one of the criteria of clinical and ethical rectitude is that it happens in the imminence of death (hours, days).

For such purpose it is also correct to say that a *quoad vitam (as for life)* prognosis can be difficult and when the process of dying extends (meaning that the patient is not in the terminal phase of life) then it is appropriate a re-evaluation of the relevance of deep palliative sedation, since the patient's symptomatology could be

treated or included in the true and proper palliative therapy or in moderated/superficial, temporary or intermittent sedation.

Among other things it is preferable that this is applied within a course of treatment programmed and shared between the patient, his relatives and the physician's team, which assumes the technical-methodological and ethical responsibility, because "the presence of refractory symptoms or the tentative precedents of sedation of pain with narcotic analgesics can lead to the failing of consciousness with the subsequent obstacle for the ability to express last wills and communicating with others".¹⁸

In this way also both intentions of the patient and the physician are coincident and overlap, in a sort of moral warranty for both, in a relationship of carrying out the treatment, as evidenced between "being patients" and "being treated" ¹⁹ [p. 171]. Reciprocal intentionality, thus, considered in the meaning of tending to a same purpose and as a "consciousness act" for both (and also of science by the physician) that could remove the doubt if it is palliative sedation or euthanasia; a misunderstanding which some authors are afraid of,²⁰ they state an unequivocal distinction between both is not possible, since the idea of intentionality is impenetrable and inscrutable.

The physician performing palliative sedation, as already defined, is not therefore in «moral» conflict with himself because he tries to relieve suffering, which is not to the detriment of the goodness of life.

The purpose of medicine (to promote life, look for and reestablish health, guarantee the highest quality of life when it is not possible to heal), the physician's moral integrity and medical praxis make irreconcilable the medical art and any euthanasia intervention.

On the other hand, famous bioethicists and philosophers (Daniel Callahan, Leon Kass, Hans Jonas^{21, 22, 23} are convinced of the absolute incompatibility between the purposes of the medical profession and the killing: whoever is performing the difficult medical art, cannot choose between helping to live and helping to

die, if he is a physician, he has no alternatives: the only option that the physician can carry out is, always and in any way, for life and in favor of life, because his profession forces him and, therefore, he cannot perform actions addressed to an intentional anticipation of the end.

4. Conclusions

Deep palliative sedation is inserted in such right to die with dignity in the meaning of “die without pain” (and the equally legitimate and legal right to reject useless therapies, that can be constituted as therapeutic obstinacy); and therefore, not performing palliative sedation according to the criteria and foreseen modalities, might mean a way of abandon of the patient from the therapeutic point of view in strict sense and of treatment in broad sense, being clear that the purpose is not to anticipate or delay death.

Whoever sees a moral equivalence between sedation and euthanasia, affirms a utilitarian moral and a consequentialist evaluation in the light of the usefulness of the act, rejecting the moral theory of double effect: the effect (bad) of the patient’s death is not morally valuable in a different way in relation to the effect (good) of sedation.

Unlike this approach, a personalist vision is vindicated: one is a person in the essence and in the existence and its ontological dignity is reaffirmed, in a substantialist conception. This means that “human life is more than its biological and physical properties, but also of its sensibility and emotiveness. These demands for protection, promotion and respect are due in front of the life succinctly, of the life itself, in every living human; regardless his way of being (of its conditions and phases of its being in the world); simply by its existence. Where there is a human individual, there is personal life, independently of every modality of its being in the world”.²⁴

It is important to remember the reaffirmation, even recent, for several times and with strength, by the international scientific world (European Association for Palliative Care 2003) and by the Italian Society of Palliative Care,³ that goes from the palliative sedation to relieve the uncontrollable refractory symptoms in other way; this is not a side effect of opioid analgesics;²⁵ it is far from euthanasia, with which is frequently confused even at average mass level.⁴

In any case, the Italian legal order subtracts the good of life from any attempt for availability. Euthanasia is not permitted: it is a crime. As is generally known, not even with the patient's consent is legal, being considered in the specificity of Article 579 of the penal code (homicide of the individual who consents) and Article 580 (instigation or assistance to suicide).

Deep palliative sedation, in brief, cannot be understood as an ambiguous, juridical and deontologically grey zone from which the physician ends a patient's life, and cannot be proposed as a compromise solution leading to legalize or decriminalize euthanasia, which is arbitrarily wanted to make legal also over on the moral level.

Therefore, according to our consideration, the document of the NCB of January 29, 2016 is particularly important, because it is added to international data in the deepening of thematic controversies,²⁶ as a useful instrument for a correct medical and ethical/deontological motivation of the deep continuous palliative sedation in the imminence of death, with necessary operative indications, according to the guidelines of the most important scientific societies, associations and foundations in reference to pain and to palliative therapies, which can prevent illegal and improper applications and surreptitious ways of euthanasia practice

References

- ¹ BROECKAERT B., NÚÑEZ OLARTE J.M. *Sedation in Palliative Care: Facts and Concepts*. In: TEN HAVE H, CLARK D. (editor). *The Ethics of Palliative Care. European Perspectives*. Buckingham-Philadelphia: Open University Press; 2002,

- ² ORSI L. *Sedazione terminale/palliativa*. Dossier n.4, 2012. La rivista italiana di Cure Palliative 2012;14 (2).
- ³ DE VRIES K., PLASKOTA M. *Ethical dilemmas faced by hospice nurses when administering palliative sedation to patients with terminal cancer*. Palliat Support Care. 2016; 21: 1-10.
- ⁴ GILLICK M.R. *Terminal Sedation: An Acceptable Exit Strategy?* Annals of Internal Medicine 2004; 141: 236 -237
- ⁵ MORI M. *La carta dell'autodeterminazione. Per un chiarimento del Bibliographical Referencesdibattito*. Bioetica 2002; 10 (4): 639-648.
- ⁶ NERI D. *Dichiarazione su "Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte"*. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica; 29 gennaio 2016.
- ⁷ FLAMIGNI C. *Postilla su "Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte"*. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica; 29 gennaio 2016.
- ⁸ BILLINGS J., BLOCK S. *Slow euthanasia*. J Palliat Care.1996; 12: 20-21.
- ⁹ SHEILA A.M. *Terminal sedation Good medicine? Good ethics? Good law?* Qut Law Review. 2016; 16 (1): 113-124.
- ¹⁰ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*. 29 gennaio 2016.
- ¹¹ SPAGNOLO A.G., COMORETTO N. *Eutanasia, suicidio assistito e cure palliative: analisi del documento della Task Force etica dell'EAPC (Associazione Europea per le Cure Palliative)*. Medicina e Morale 2004; 3: 501- 518.
- ¹² AA VV. *A tre anni dalla Legge 15 marzo 2010 n.38 sulle cure palliative e la terapia del paine*. Medicina e Morale 2013; 1.
- ¹³ SYKES N., THORNS A. *Sedative use in the last week of life and the implications for end-of life decision making*. Arch Int Med. 2003; 163: 341-344.
- ¹⁴ MALTONI M., PITTURERI C., SCARPI E. ET AL. *Palliative sedation therapy does not hasten death: Results from a prospective multicenter study*. Ann Oncol. 2009; 20: 1163-1169.
- ¹⁵ MALTONI M., SCARPI E., ROSATI M. ET AL. *Palliative sedation in end-of-life care and survival: A systematic review*. J Clin Oncology. 2012; 30 (12):1378-1383.
- ¹⁶ SGRECCIA E. *Manuale di Bioetica. Vol. 1*. Milano: Vita & Pensiero; 2007: 70-78.
- ¹⁷ RACHELS J. *La fine della vita. La moralità dell'eutanasia*. Casale Monferrato: Edizioni Sonda;1989.
- ¹⁸ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*. 29 gennaio 2016.
- ¹⁹ PELLEGRINO E.D. *Philosophy of Medicine: Should it be Teleologically or Socially Construed?* Kennedy Institute of Ethics Journal 2000; 11.
- ²⁰ JUTH N., LINDBLAD A., LYNÖE N., SJÖSTRAND M., HELGESSON G. *European Association for Palliative Care (EAPC) framework for palliative sedation: an ethical Discussion*. BMC Palliative Care 2010; 9: 20.

²¹ CALLAHAN D. *The goals of medicine, setting new priorities*. Hastings Center Report 1996; Nov.Decem.

²² KASS L. *Neither for Love Nor Money: Why Doctors Must Not Kill*. Public Interest 1989; Winter: 25-46.

²³ JONAS H. *The Right to Die*. Hastings Center Report 1978; 8 (4).

²⁴ COZZOLI M. *Il riduzionismo naturalista delle neuroscienze. Questione antropologica ed epistemologica*. Rivista di Scienze Religiose 2008; 1, XXII/43: 199-208

²⁵ CARACENI A., HANKS G., KAASA S. ET AL. *Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain:evidence-based recommendations from the EAPC* Lancet Oncol. 2012; 13: 58-68

²⁶ CLAESSENS P1, MENTEN J., SCHOTSMANS P., BROECKAERT B. *Palliative Sedation: A Review of the Research Literature*. Journal of Pain and Symptom Management 2000; 36 (3): 310-333.

Bibliographical References

¹ Deontological Code of Surgeons and Odontologists 2014, Art. 39: "the physician does not abandon the patient with ill-starred prognosis but continues looking for him and if in end-stage conditions directs its actions to sedation of pain and the relief of sufferings guarding the will, dignity and quality of life".

² Act no. 38/2010 "*Provisions to guarantee the access to palliative care and pain therapy*,"

³ Italian Society of Palliative Care. Recommendations of the SICP on terminal sedation/palliative sedation. October 2007–Statement of the SICP "*Palliative/terminal sedation must not be confused with euthanasia or physician-assisted suicide*", Milan, March 30, 2015. Statement of the SICP "*The SICP reaffirms that Palliative/Terminal Sedation is not euthanasia or assisted suicide*", Milan, November 26, 2015.

⁴ Statement of the SICP "regarding the recent news in the national press (Corriere della Sera.it, Stampa.it, Repubblica.it of February 15, 2013) in reference to the document edited by the National Order of French Physicians of February 8 ("*Fin de vie, assistance a mourir*") the SICP points out how, once again, an inappropriate clinical and bioethical terminology is used to treat the issues of end-of-life; specifically, it has created a significant confusion between euthanasia and terminal/palliative sedation. On the other hand, even the original text adopted by the National Order of Physicians gives rise to interpretative doubts due to the ambiguity of the terms used regarding point 2 where it joins words that refer to physical and psychic sufferings usually treatable and treated with terminal/palliative sedation with words alluding to procedures.

Prohibición del aborto y juramentos médicos de stemma hipocrático

The prohibition of abortion and medical oaths of hippocratic stemma

Ana María Rancich, Sabrina Fernanda Merino*,
María Eugenia Aruanno*, Marta Lucía Pérez*,
Martín Donato*, Ricardo Jorge Gelpi**

Resumen

La prohibición del aborto y los juramentos médicos de stemma hipocrática.

Objetivo: Analizar y comparar cómo se fue modificando la prohibición del aborto en juramentos médicos de stemma hipocrática de diferentes periodos históricos y religiones.

Método: Quince juramentos: 4 medievales, 2 modernos y 9 contemporáneos fueron analizados y divididos en aquellos que expresan la prohibición de manera similar al Hipocrático, los que podría interpretarse que la incluyen y los que no la mencionan.

Resultados: Del total, 7 juramentos expresan la prohibición explícitamente, 6 podrían expresarla y dos no la mencionan. Sólo los juramentos medievales y modernos especifican si se prohíben pesarios o drogas.

Conclusiones: Los juramentos medievales y modernos tienden a mantener la prohibición del aborto, expresada de manera similar al Juramento Hipocrático, posiblemente por influencias Hipocráti-

* Instituto de Fisiopatología Cardiovascular, Departamento de Patología, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires. J. E. Uriburu 950–Segundo Piso–C1114AAD Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Autor correspondiente Ana María Rancich.

Correo electrónico: arancich@fmed.uba.ar

Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo de 2018.

cas/Galénicas. Los juramentos contemporáneos usan términos ambiguos, generalmente dejando el compromiso sujeto a la interpretación del lector. Esto podría deberse al debate en torno al aborto.

Palabras clave: Juramento Hipocrático, Ética, Compromisos, Historia de la Medicina, Grecia Antigua.

Introducción

El compromiso del Juramento Hipocrático que mucha gente considera como “la prohibición del aborto” ha provocado discusión entre los académicos en las últimas décadas.^{1,3} Este compromiso y muchos otros han sido sujetos a múltiples traducciones e interpretaciones a través de los siglos por autores que pretendían adecuar el Juramento a su sociedad, creencias y religión. En este estudio, nos referiremos al compromiso por razones prácticas como *la prohibición del aborto*, aunque reconocemos que podría no ser su significado original.

La prohibición del aborto en el Juramento, e incluso las razones por las que estaría prohibido realizarlo, son todavía hoy, motivo de controversias. Las principales traducciones del Juramento Hipocrático son las de Edelstein:² “no daré a una mujer un remedio abortivo”; Jones:⁴ “no daré un pesario a una mujer para causar el aborto” y von Staden:⁵ “no daré a una mujer un pesario destructivo”. De acuerdo con estos autores, ¿El Juramento Hipocrático prohíbe el aborto? Si lo hace, ¿se manifiesta en contra de todos los tipos de aborto o sólo el farmacológico? ¿Es relevante la vía de administración?

De acuerdo con Edelstein,² el aborto era comúnmente practicado en la Grecia Antigua y sólo los pitagóricos lo condenaban porque veían en el feto a un ser animado desde el momento de la concepción. La palabra *remedio* sería usada en lugar de *pesario* porque este término incluiría ambas vías de administración (oral y vaginal).

Miles³ asevera que para los antiguos griegos, el uso de pesarios, tampones de lana embebidos en diferentes sustancias, era ampliamente usado. Con el uso de estas sustancias se corría el riesgo de lacerar el útero y causar infecciones. Para realizar un aborto se utilizaba primero un pesario abortivo, seguido de maniobras en las que se utilizaba fuerza, para completarlo. Miles³ considera que el Juramento Hipocrático sólo condenaba este tipo de prácticas porque los abortivos orales (de eficacia farmacológica discutible) eran utilizados sin restricciones.

Para Carrick,¹ el Juramento condena todas las prácticas abortivas, pero se refiere sólo a los pesarios porque eran el método que utilizaban los médicos. Métodos alternativos para realizar abortos, como el masaje uterino y otros procedimientos mecánicos eran ampliamente conocidos por las mujeres experimentadas y las matronas. Aquellas que deseaban abortar únicamente recurrían a los médicos cuando los otros procedimientos fallaban. Es por esta razón que, aunque el Juramento sólo prohíbe los pesarios, conjetura que excluía a los médicos de todas las otras formas de abortar.¹

Von Staden⁵ no analiza el compromiso relacionado con el pesario destructivo. Sin embargo, dado que su traducción no incluye la palabra aborto, podría ser interpretada como referida a todo tipo de pesarios: aquéllos para producir aborto y aquéllos para curar enfermedades.

Debido a la controversia en las interpretaciones de esta prohibición en el Juramento Hipocrático y la actualidad del tema del aborto, fue de interés analizarla, comparando juramentos de distintos periodos históricos. Por esta razón, el primer objetivo de esta investigación fue determinar si esta prohibición del aborto mencionada en el Juramento Hipocrático fue mantenida en textos de diferentes periodos históricos que aseveran influencia hipocrática. Como segundo objetivo fue evaluado si esta expresión se modificó *per se* y en relación con los métodos abortivos, en diferentes juramentos y en comparación con el Juramento Hipocrático. La intención de este estudio no fue, de ninguna manera, el proveer una

nueva traducción o interpretación del Juramento Hipocrático. La discusión del Juramento por los académicos es meramente mencionada para introducir el tema al lector y proveer el marco teórico necesario para analizar los juramentos subsecuentes. Tampoco es el objetivo de este estudio estudiar las leyes referidas al aborto en las diferentes sociedades y periodos históricos, dado que los juramentos médicos son promesas privadas que conciernen sólo al que jura y carecen de valor legal.

Métodos

Quince juramentos de stemma hipocrática fueron estudiados analizando la prohibición del aborto. Fueron seleccionados de acuerdo con su significancia histórica y representatividad en relación con sus períodos históricos, escuelas médicas de renombre y/o religión, e importancia y confiabilidad de las fuentes. En la Tabla 1 se pueden encontrar los nombres de los juramentos, periodos históricos en los que fueron escritos y religión (si aplica) (Tabla 1)

La relación con el Juramento Hipocrático estaría representada por el nombre del juramento cuando incluye la palabra Hipocrático o porque los autores reconocieron haber basado sus juramentos en el Juramento Hipocrático. Los diferentes textos fueron agrupados de acuerdo con el período histórico en el que fueron escritos: 4 Medievales, 2 Modernos y 9 Contemporáneos (Tabla 1). Los juramentos fueron seleccionados hasta el año 2000, excepto por la modificación de la Declaración de Ginebra.

Para el análisis, fueron divididos en aquellos que expresan el compromiso de manera similar al Juramento Hipocrático. Aquéllos con compromisos que pueden incluir o no la prohibición del aborto de acuerdo con la interpretación y aquellos que nada expresan al respecto. Con el objetivo de señalar este compromiso, examinamos cuándo se hizo referencia al mismo en cada juramento. El propósi-

to de esta tarea fue determinar similitudes y diferencias entre ellos y con el Juramento Hipocrático.

Resultados

De los 15 juramentos, los 4 Medievales y los 2 Modernos analizados, expresan la prohibición del aborto explícitamente mencionando que estaría prohibido realizarla: mediante pesarios (Juramento Árabe del Convenio formulado por Hipócrates, Traducción del Juramento Hipocrático de Giovanni Lombardi y Juramento de Hipócrates, texto de John Read); mediante drogas (Juramento de la Escuela Médica Salernitana); por lo que se interpretaría pesarios o drogas (Juramento de Hipócrates como sería jurado por un cristiano) o no especificando cómo (Paráfrasis Hebrea del Juramento Hipocrático).

Seis juramentos contemporáneos expresan compromisos que podrían ser interpretadas por el lector como la prohibición del aborto o no. Tres de éstos se referirían a no realizar operaciones criminales o injustificables (Juramento revisado de Hipócrates –Universidad de Toronto, Juramento de Hipócrates– Universidad George Washington; Juramento Hipocrático –Escuela de Medicina, Universidad de John Hopkins). Otros juramentos con compromisos generales son: Declaración de Ginebra, Juramento del Médico –Mayo Clinic y Juramento de Hipócrates: versión modificada de Ginebra– Universidad de California, San Diego.

Sólo un juramento contemporáneo (A.D. 1995 Redefinición del Juramento de Hipócrates) prohíbe explícitamente el aborto, pero no especificando cómo.

Dos juramentos contemporáneos no mencionan la prohibición del aborto ni nada que pudiese ser interpretado como tal. Éstos son la Promesa de los Médicos Rusos y el Juramento de Hipócrates Universidad de Ottawa (Tabla 1).

Discusión

La concordancia entre la prohibición del aborto en el Juramento Hipocrático y las creencias y valores morales de la época así como con el Corpus Hipocrático, es motivo de discusiones.

Los antiguos griegos no tenían leyes en relación con el aborto, las diferentes opiniones en aquel entonces se basaban en si era socialmente aceptable o no.⁶ Les preocupaba que el aborto pudiera poner en peligro el crecimiento de la población. Sin embargo, algunos filósofos no se oponían al mismo. Platón⁷ autorizaba el aborto como parte de su programa eugenésico. Aristóteles⁸ también lo permitía por motivos eugenésicos: “los descendientes deformes no deben ser criados; y si hay muchos niños, se debe procurar el aborto, una práctica que no es criminal si la vida no ha comenzado en el embrión todavía”. Los fetos eran considerados seres con alma una vez que estuvieran totalmente formados y fueran capaces de movimiento. Afirmaba que para los fetos varones, esto ocurría al día número cuarenta, y que para las mujeres, al noventa.^{6,9}

No todos los intelectuales de la antigüedad eran favorables a esta práctica. Sorano de Éfeso menciona que algunos grupos de su tiempo consideraban que el primer objetivo de la medicina era preservar lo que había sido engendrado por la naturaleza. Él en particular era más favorable a la anticoncepción que al aborto, y sólo lo aceptaba cuando la vida de la madre se encontraba en peligro.^{1,10}

Edelstein,² al adjudicar el Juramento a la Escuela Pitagórica, relaciona la prohibición del aborto con el respeto por la vida, principal concepción de este grupo. Pitágoras, de acuerdo con su biógrafo póstumo Laercio, creía que el alma era inmortal, que se encontraba presente al momento de la concepción y que migraba entre los cuerpos.¹¹ Realizar un aborto significaría interrumpir el camino del alma.⁶

Para Miles,³ es posible que la prohibición del aborto se encuentre contenida en el Juramento, así como otros compromisos, como una forma de proteger la reputación del médico. Los pesarios

abortivos conllevaban muchos riesgos para la mujer y eran la causa de numerosas muertes.

Cuando se analiza la concordancia entre la prohibición del aborto y el Corpus Hipocrático, algunos autores^{1,3} señalan que en el libro *De natura pueri* se brindan instrucciones a una bailarina embarazada para perder el embrión mediante ejercicios. Esto no sería contrario al Juramento porque, en aquellos tiempos, sólo era considerado aborto si se utilizaba un pesario.³ Es discutible, sin embargo, si *De natura pueri* fue escrito por Hipócrates mismo o por un discípulo suyo, cuyo pensamiento podría no representar lo enseñado por su maestro.

Juramentos medievales

El fin del periodo medieval se caracterizó por la creación de nuevos juramentos médicos, basados en el Juramento Hipocrático pero con notoria influencia religiosa. Las tradiciones cristianas, musulmanas y hebreas contribuyeron con importantes juramentos a la ética médica.^{12,13} En el siglo XII, el Juramento de Hipócrates como sería jurado por un cristiano, a diferencia del Hipocrático, condenaba todo tipo de aborto, lo cual era coherente con los valores cristianos. Este texto expresa “similarmente, no daré tratamiento a mujeres para causar el aborto, tratamiento por vías superiores o inferiores”.⁴ El cristianismo condenó el aborto desde sus comienzos, aunque hubo debates en torno a cuándo ocurría la llegada del alma al cuerpo humano, si inmediatamente luego de la concepción o después de un tiempo, evidenciando influencias aristotélicas.¹⁴ La Didache, un breve tratado cristiano anónimo de fines del primer siglo, afirma: “no asesinarás a un niño mediante el aborto ni lo matarás cuando nazca”.¹⁵ Tertuliano, uno de los primeros autores cristianos expresaba: “pero para nosotros, para quienes el asesinato ha sido de una vez por todas prohibido, es contrario a la ley siquiera destruir al feto en el vientre mientras la sangre todavía

se está formando en el ser humano”.¹⁶ Más aun, la Biblia refiere a cómo Juan el Bautista *saltó* dentro del vientre de Isabel: “y aconteció que cuando oyó Isabel la salutación de María, la criatura saltó en su vientre; e Isabel fue llena del Espíritu Santo”.¹⁷ (Lucas 1:41), considerando, por lo tanto, al embrión como a una persona. San Basilio, a diferencia de Tertuliano, consideraba que no hay diferencia entre lo que ha sido formado y lo que no: “una mujer que deliberadamente destruye a un feto debe responder por asesinato. Y cualquier distinción entre si ha sido completamente formado o no, no es admisible entre nosotros”.¹⁸

Otro juramento medieval, el Juramento Árabe del Convenio formulado por Hipócrates (musulmán) expresa: “[No] contemplaré administrar ningún pesario que pudiera causar aborto”.⁴ De acuerdo con el islamismo tradicional, el aborto se encuentra definitivamente prohibido una vez que el feto adquiere un alma, lo que ocurre al cuarto mes de gestación.¹⁹ Antes de este periodo puede haber excepciones, pero se encuentra generalmente prohibido sin una causa justificable, como podría ser, por ejemplo, poner en peligro la vida de la madre.²⁰

La Paráfrasis Hebrea del Juramento Hipocrático afirma: “[La persona considerada digna de ingresar a la ciencia médica] no dejará que su corazón sea llevado por el mal camino y sea influido a causar aborto a una mujer embarazada”.¹³ Es desconocido cuándo y dónde estos textos previamente mencionados fueron utilizados, si es que se los usó. Se piensa que la Paráfrasis Hebrea del Juramento Hipocrático fue escrita como notas por un estudiante en una clase.¹³ El Judaísmo condena el aborto porque considera valor inherente a cada vida humana, ya que es el reflejo de Dios. Andreas Schuele, un profesor de teología bíblica, interpreta el concepto de *Imago Dei* afirmando que el feto es “un individuo que no sólo posee derecho a la vida sino también a la formación de esa vida”.²¹ El Zohar, una colección de comentarios sobre la Torah, afirma que abortar a un feto sería destruir «lo que el creador construyó y elaboró». ²²

La actividad de la Escuela Salernitana comenzó en el siglo décimo. De acuerdo con su legendaria historia, fue fundada por cuatro médicos de diferentes orígenes: hebreo, griego, latino y árabe. Esta escuela estaba basada en la tradición secular clásica (hipocrática y galénica). En sus primeros cien años tuvo un enfoque pragmático. Tiempo después, luego de que Constantino, el Africano, introdujera textos árabes traducidos al latín, la escuela entró en una era técnica. La mayor parte del conocimiento médico latino de la alta Edad Media provino de Salerno, y constituyó el nexo entre el oriente (Islam) y el occidente (Cristiandad). Hasta ese entonces, los juramentos médicos eran de iniciación. Desde Salerno, comenzaron a ser utilizados en la graduación en los tres grados académicos: bachillerato, licenciatura y doctorado.¹² Por ejemplo, el Juramento de Doctorado de Salerno afirma: “no dar remedios abortivos a mujeres grávidas”.^{23, 24}

Los juramentos anteriormente mencionados prohíben el aborto. Esto podría deberse a varias razones. En la Edad Media, la medicina predominante era la de Galeno, quien era un fuerte seguidor de la tradición hipocrática.²⁴ También debería haber sido tenido en cuenta luego de la peste negra que asoló a Europa en el siglo XIV, realizándose intentos de repoblar el continente. Debido a estos fines, muchos textos antiguos sobre hierbas abortivas y anticonceptivos fueron destruidos. Asimismo, las cacerías de brujas se dirigían en numerosas ocasiones contra las matronas que poseían conocimientos sobre estas sustancias.²⁵ Ésta podría ser otra razón por la cual la prohibición del aborto fue incluida en estos juramentos.

Juramentos modernos

En los tiempos modernos, los juramentos médicos fueron concebidos como un compromiso asumido voluntariamente para practicar la medicina de acuerdo con la ética del texto. También fueron usados como una declaración pública sobre el compromiso de los

profesionales como unidad. Hubo un gran desarrollo de juramentos utilizados con sustanciales modificaciones al original, reflejando las expectativas sociales y profesionales de la que era considerada la conducta apropiada.²⁶ En el tiempo en que estos juramentos fueron escritos, todavía no había habido ruptura con la medicina galénica, como ocurriría luego con Paracelso y Vesalio.²⁴ Ésta es quizá la razón por la cual diferentes autores incluyeron el Juramento Hipocrático en sus libros para promover la conducta moral del médico. No se utilizaban en ceremonias como hoy en día. Hubo cuatro versiones de este tipo de juramento en la Inglaterra Isabelina. Entre ellas encontramos por ejemplo, el Juramento Hipocrático, texto de John Read en su libro *A Most Excellent Method of Curing Woundes*. Este libro, aunque no trataba sobre ética en particular, incluía el juramento de todas maneras para promover la conducta moral y reflexionar sobre aquellos temas. En este juramento se puede leer en relación con la prohibición del aborto: “rehusaré la administración de cualquier supositorio para el daño o la corrupción del niño”.²⁷ De acuerdo con el Diccionario Merriam Webster, un pesario es un supositorio vaginal.²⁸

Otro juramento moderno es la Traducción del Juramento Hipocrático de Giovanni Lombardi, que pertenece a una de las cuatro traducciones latinas hechas del Juramento Hipocrático durante el Renacimiento. Fue escrita en hexámetros. Este autor también es responsable de la segunda versificación del Juramento, publicada en 1559, “alternando versos yámbicos compuestos de seis pies”. Este juramento expresa: “no daré ningún pesario a una mujer que le produzca el aborto”.²⁹

Juramentos contemporáneos

El fin de la Segunda Guerra Mundial trajo consigo importantes cambios en la ética médica. En 1947, dos años después de que se propusiera la idea en la Asociación Médica Británica, se creó la

Asociación Médica Mundial (AMM). Una de sus primeras tareas fue escribir una versión del Juramento Hipocrático adaptada a los tiempos actuales con lineamientos para los nuevos médicos. Habían notado que los juramentos utilizados hasta aquél entonces o bien eran una mera formalidad o su uso había declinado.³⁰ Este juramento fue llamado Declaración de Ginebra, escrita por primera vez en 1948 y modificada en 1968, 1983, 1994, 2005, 2006 y 2017. La AMM recomendó su uso a las escuelas médicas y médicos asistencialistas de todas las naciones. Esta declaración es, en relación con el aborto, un claro ejemplo de cómo la visión del mundo en torno al tema fue cambiando. En las versiones de 1948 y 1968 se expresa: “mantendré el máximo respeto por la vida humana, desde el momento de su concepción”.³¹ En aquellos años, en la mayoría de los países, el aborto era ilegal, aunque algunos lo permitían para salvar la vida de la madre. En la versión de 1983 “desde el momento de la concepción” fue reemplazado por “desde su comienzo”,³² creando cierta ambigüedad con relación a cuándo comienza la vida humana y permitiendo los abortos que eran realizados antes de que el embrión fuese de alguna manera considerado *vida humana*. Esta modificación pudo haberse realizado porque entre 1968 y 1983 muchas naciones crearon o modificaron la legislación en relación con el aborto. En 1994 este compromiso no fue modificado. La promesa de respeto por la vida humana fue seguida en todas las versiones por: “no usaré mi conocimiento médico contra la leyes de la humanidad”. Sin embargo, con la revisión del año 2006 estas expresiones fueron modificadas. Ahora se lee: “mantendré el máximo respeto por la vida humana” sin ninguna distinción temporal, haciendo el compromiso más general, y “no usaré mi conocimiento médico para violar derechos humanos ni libertades civiles, incluso bajo amenaza”.³³

Diferentes instituciones han adoptado juramentos con compromisos escritos de manera similar a la Declaración de Ginebra. Entre ellas, la Escuela de Medicina de la Universidad de California,

San Diego, que expresa: “mantendré el máximo respeto por la vida humana y su calidad”.³⁴

Los juramentos de la Escuela de Medicina, Universidad de Toronto y la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad George Washington, expresan: “no daré drogas ni realizaré operación con propósito criminal y mucho menos lo sugeriré”.³⁴ Es controversial si la prohibición del aborto podría estar incluida o no en estos juramentos, y en última instancia, el significado está sujeto a la interpretación del lector. El no dar “drogas con un propósito criminal” podría recordar a la prohibición del Juramento Hipocrático de “no administrar drogas venenosas/mortales» como a la interpretación de Edelstein² de “no dar remedios abortivos”. También es interesante mencionar que *aborto* fue una palabra tabú durante la mayor parte de la primera mitad del siglo XX, disimulada en los textos como *operación criminal* (Estados Unidos) u *operación ilegal* (Reino Unido).³⁵ Por lo tanto, estos juramentos podrían estar utilizando terminología anacrónica. La referencia al crimen también debería ser mencionada, lo que estaría denotando una influencia de Montpellier. Es notable que el Juramento de la Escuela de Medicina de Montpellier (Doctorado, 1181), a pesar de no poseer stemma hipocrática ni tener orientación religiosa, haya sido muy influyente a través de la historia. También es uno de los juramentos occidentales conocidos más antiguos que no menciona la prohibición del aborto ni la de administrar drogas venenosas de manera explícita como el Juramento Hipocrático. En su lugar expresa: “no favoreceré el crimen”.³² Este juramento sería usado muchos siglos después por universidades seculares con influencia francesa en otros países.

Un juramento similar pero con ligeras modificaciones es la Versión del Juramento Hipocrático de la Escuela de Medicina, Universidad John Hopkins, que afirma: “no daré droga...ni realizaré operación...sin un propósito justificable...mucho menos lo sugeriré”.³⁶ Aquí, la relación entre el juramento y una posible prohibición del aborto es incluso más difusa.

Otro juramento contemporáneo es el Juramento del Médico de la Mayo Clinic, que expresa: “haré mi mayor esfuerzo por proveer a los miembros vulnerables de la sociedad el cuidado y la atención que aseguren su salud, dignidad y protección”.³⁴ Nuevamente, es controversial y sujeto a interpretación si la prohibición del aborto estaría o no incluida en este juramento. Sin embargo, los embriones y los fetos son considerados por diferentes fuentes como miembros vulnerables de la sociedad.³⁷

La A.D. 1995 Redefinición del Juramento de Hipócrates fue adaptada y endorsada por 35 eticistas y médicos de distintos credos. En relación con la prohibición del aborto indica: “mantendré el mayor respeto por cada vida humana desde la fertilización hasta la muerte natural y rechazaré el aborto que deliberadamente toma una vida humana única”.³⁸ Éste es el único juramento contemporáneo analizado que menciona explícitamente la prohibición del aborto. La razón podría ser que en la sociedad secular, el aborto es un tema que se encuentra en continua discusión, mientras que la mayoría de las religiones lo condena.

Dos de los juramentos analizados no expresan nada relacionado con la prohibición del aborto ni que pudiera interpretarse como tal. Éstos son la Promesa de los Médicos Rusos³⁹ y el Juramento de Hipócrates, Universidad de Ottawa.³⁴ Otros trabajos han notado que ha disminuido la cantidad de juramentos médicos (tanto aquellos de stemma hipocrática como los que no lo son) que mencionan compromisos relacionados con el aborto.⁵

Posibles limitaciones de este estudio son el pequeño número de juramentos utilizados. Además, podrían existir juramentos médicos de stemma hipocrática que no demuestren influencia en el título ni sus autores la hayan reconocido. Por lo tanto, debido a este hecho, fueron excluidos, haciendo la muestra menos representativa. A su vez, podrían existir juramentos que contengan el término “hipocrático” en su título por tradición, pero no necesariamente reconociendo su influencia.

En conclusión, los juramentos medievales y modernos de stemma hipocrática mantienen la prohibición del aborto, mencionándola explícitamente, de manera igual o similar al Juramento Hipocrático. Esto podría deberse a influencias religiosas e hipocráticas/galénicas prevalentes en aquellos tiempos. Los juramentos contemporáneos utilizan una terminología más ambigua, dejando frecuentemente el alcance del compromiso sujeto a la interpretación del lector. La razón podría ser el intenso debate que se generó y todavía continúa en relación con el aborto. En cuanto a los métodos abortivos, los juramentos medievales y modernos especifican cómo estaría prohibido realizar el aborto, si a través de pesarios (la mayoría de los juramentos) o de drogas (Juramento de Doctorado de Salerno). Los juramentos contemporáneos no realizan esta distinción. Por un lado, esto podría deberse a que es debatible si se refieren o no al aborto; por el otro, a la diversidad de métodos abortivos existentes hoy en día.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Sra. Stephanie S. Walker por su asistencia en la revisión de la traducción inglesa del resumen.

Referencias

- ¹ CARRICK P. *Medical ethics in antiquity*. Dordrecht: D. Reidel Publishing Company; 1985. p. 81-7, 99-125.
- ² EDELSTEIN L. *The Hippocratic Oath: Text, Translation and Interpretation*. En: Veatch R, ed. *Cross Cultural Perspectives in Medical Ethics: Readings*. Boston: Jones and Bartlett Publishers; 1989. pp. 6-24.
- ³ MILES S. *The Hippocratic Oath and the ethics of medicine*. New York: Oxford University Press; 2004. pp. 81-94.
- ⁴ JONES W. *The Doctor's Oath: An essay in the History of Medicine*. New York: Cambridge University Press; 1924.

- ⁵ VON STADEN H. "In a pure and holy way" personal and Professional Conduct in the Hippocratic Oath. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 1996; 51:404-437.
- ⁶ HORROCKS A. The Soul and Abortion in Ancient Greek Culture and Jewish Law. *Undergraduate Research Journal -NC State University* 2014; may: 500-511.
- ⁷ PLATÓN. *La República, Libro V*. p. 305-343. [Citado el 2 de marzo de 2016]. Disponible en: URL: <http://www.idph.net/conteudos/ebooks/republic.pdf>.
- ⁸ ARISTÓTELES. *The Politics of Aristotle, trans. into English with introduction, marginal analysis, essays, notes and indices by B. Jowett*. Oxford: Clarendon Press; 1885.
- ⁹ ARISTÓTELES. Historia de los animales. [Citado el 23 de agosto de 2016]. Disponible en: http://classics.mit.edu/Aristotle/history_anim.html.
- ¹⁰ PRIORESCHI P. The Hippocratic Oath: a Code for Physicians, not a Pythagorean Manifesto. *Medical Hypotheses* 1995; 44:447-462.
- ¹¹ LAERTIUS D. *Lives of eminent philosophers*. London: William-Heinemann; 1925.
- ¹² MUNTNER S. HEBREW MEDICAL ETHICS AND THE OATH OF ASAPH. *The Journal of the American Medical Association* 1968; 205:96-97.
- ¹³ KOTTEK S., LEIBOWITZ J., RICHLER B. HEBREW PARAPHRASE OF THE HIPPOCRATIC OATH (from a Fifteenth-century manuscript). *Medical History* 1978; 22:438-445.
- ¹⁴ VIDAL M. *Moral de la persona (moral de actitudes II)*. Madrid: PS; 1985. p. 230.
- ¹⁵ LA DIDACHE. 2.2. [Citado el 23 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.annomundi.com/bible/didache.pdf>
- ¹⁶ TERTULIANO. *The apology of Tertullian for the Christians*. Oxford: Parker and Co; 2006.
- ¹⁷ *The New Oxford Annotated Bible*. New York: Oxford University Press; 2007.
- ¹⁸ SAN BASILIO EL GRANDE. "Epístola 138" c. 375 A.D.
- ¹⁹ SAHIH BUKHARI. Volumen 4, Libro 54, número 430. [Citado el 25 de agosto de 2016]. Disponible en: https://d1.islamhouse.com/data/en/ih_books/single/en_Sahih_Al-Bukhari.pdf.
- ²⁰ BRASWELL G.W. Jr. *What you need to know about Islam & Muslims*. Nashville: B&H; 2000. p. 83.
- ²¹ SCHUELE A. Uniquely Human: The Ethics of the Imago Dei in Genesis 1-11. *Toronto Journal of Theology* 2011;27: 5-16.
- ²² LA ZOHAR. Shemot 30. [Citado el 25 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.thebookofzohar.com/free-downalod-the-zohar-in-english-best-translation>.
- ²³ DE PINA L. *Juramentos Médicos. A propósito de oração ética de Assafe*. Lisboa: Ed. Da Imprensa Médica; 1952. pp. 8-43.
- ²⁴ LAÍN ENTRALGO P. *Historia de la Medicina*. Barcelona: Salvat; 1978.
- ²⁵ RIDDLE J.M. *Contraception and Abortion from the Ancient World to the Renaissance*. Boston: Harvard University Press; 1994.
- ²⁶ SMITH D. The Hippocratic Oath and Modern Medicine. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 1996; 51:484-500.
- ²⁷ LARKEY S. The Hippocratic Oath in Elizabethan England. *Bulletin of the History of Medicine* 1936; 4:201-20.

- ²⁸ MERRIAM WEBSTER.COM. *Definition of Pessary*. Massachusetts. [Citado el 5 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/pessary>.
- ²⁹ RÜTTEN T. Receptions of the Hippocratic Oath in the Renaissance: the prohibition of abortion as a case study in reception. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 1996; 51:456-483.
- ³⁰ WORLD MEDICAL ASSOCIATION. History. Geneva. [Citado el 5 de junio de 2014] Disponible en: <http://www.wma.net/en/60about/70history/index.html>.
- ³¹ MASON SPICER C. *Codes, oath and directives related to bioethics*. E: Reich WT, ed. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: The Free Press. A Division of McMillan Publishing Co. Inc; 1995. pp. 2630-2706.
- ³² BIRD L., BARLOW J. *Codes of Medical Ethics, Oaths, and prayers: An Anthology*. Richardson: Christian Medical and Dental Society; 1989. pp. 44-50.
- ³³ WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Geneva*. Geneva. [Citado el 28 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g1/>.
- ³⁴ ORR R., PANG N., PELLEGRINO E., SIEGLER M. Use of the Hippocratic Oath: a review of Twentieth century practice and a content analysis of oaths administered in medical schools in the U.S. and Canada in 1993. *Journal of Clinical Ethics* 1997; 8:377-388.
- ³⁵ ONLINE ETYMOLOGY DICTIONARY. *Abortion*. [Citado el 5 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.etymonline.com/index.php?term=abortion>.
- ³⁶ MCHUGH P. Hippocrates à la mode. *Nature Medicine* 1996; 2:507-509.
- ³⁷ TURNER B.S. *Vulnerability and human rights*. Pennsylvania: The Pennsylvania State University; 2006. p. 69.
- ³⁸ THE VALUE OF LIFE COMMITTEE. "Hippocrates rises anew": prominent ethicists and physicians issue A.D. 1995 restatement of the Oath of Hippocrates (circa 400 B.C). National Federation of Catholic Physicians' Guild Newsletter 1995; (summer):4-5.
- ³⁹ TICHTCHENKO P. Resurrection of the Hippocratic Oath in Russia. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 1994; 3:49-51.

Table 1. Prohibición del aborto y juramentos médicos de Stemma Hipocrática

Prohibición del aborto	Juramentos médicos de stemma hipocrática
Juramentos que expresan la prohibición en forma similar al juramento hipocrático (46.7%)	<ul style="list-style-type: none"> ● Juramento de Hipócrates como sería jurado por un cristiano (Religión: cristiana) †. ● Juramento de la Escuela Salernitana (doctorado) (siglo XII o XIII) †. ● Juramento Árabe del Convenio formulado por Hipócrates (siglo XIII) (Religión: musulmana) †. ● Paráfrasis Hebrea del Juramento Hipocrático (1461) (Religión: hebrea) †. ● Traducción del Juramento Hipocrático de Giovanni Lombardi (1559) *. ● Juramento de Hipócrates, texto de John Read (1588) *. ● A.D. 1995 Redefinición del Juramento de Hipócrates (1995) (Religión: interreligioso) §.
Juramentos con expresiones que podrían implicar o no la prohibición del aborto (40.0%).	<ul style="list-style-type: none"> ● Declaración de Ginebra (1948, modificada en 1968, 1983, 1994, 2006 y 2017) §. ● Juramento de Hipócrates: versión modificada de Ginebra, Universidad de California, San Diego (1993) §. ● Juramento revisado de Hipócrates - Universidad de Toronto (1993) §. ● Juramento Hipocrático – Universidad George Washington (1993) §. ● Juramento del médico – Mayo Clinic (1993) §. ● Juramento Hipocrático – Escuela de Medicina, Universidad de John Hopkins (1993) §.
Juramentos que no expresan nada al respecto (13.3%)	<ul style="list-style-type: none"> ● Promesa de los médicos rusos (1992) §. ● Juramento de Hipócrates - Universidad de Ottawa (1993) §.

† Medieval; * Moderno; § Contemporáneo

The prohibition of abortion and medical oaths of hippocratic stemma

La prohibición del aborto y los juramentos médicos de stemma hipocrático

Ana Maria Rancich, Sabrina Fernanda Merino*,
Maria Eugenia Aruanno*, Marta Lucía Pérez*,
Martín Donato*, Ricardo Jorge Gelpi**

Abstract

The prohibition of abortion and medical oaths of Hippocratic stemma

Purpose: The aim is to analyse and compare how the commitment of the prohibition of abortion varied in medical oaths with Hippocratic stemma from different ages and religions.

Methods: Fifteen oaths: 4 Medieval, 2 Modern and 9 Contemporary were studied and divided into those expressing the prohibition like the Hippocratic Oath. Those that may be interpreted as including it, and those not mentioning it.

Results: Out of the total, 7 express the prohibition explicitly. Six may imply it and two do not. Only Medieval and Modern oaths specify if pessaries or drugs were forbidden.

Conclusions: Medieval and Modern oaths tend to maintain the prohibition of abortion, expressed similarly to the Hippocratic Oath, possibly due to religious and Hippocratic/Galenic influences. Contemporary oaths use ambiguous terms, often leaving the

* Institute of Cardiovascular Physiopathology, Department of Pathology, Faculty of Medicine, University of Buenos Aires. J. E. Uriburu 950–2nd Floor–C1114AAD City of Buenos Aires. Argentina.

Corresponding Author Ana María Rancich. Email: arancich@fmed.uba.ar

Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

commitment subjected to reader's interpretation, perhaps due to the abortion debate.

Keywords: Hippocratic Oath, Ethics, Commitments, Medical History, Ancient Greece.

Introduction

The commitment of the Hippocratic Oath that many people consider as 'the prohibition of abortion' made scholars debate about its significance in the last decades.¹⁻³ This commitment and many others, have been subjected to multiple translations and interpretations throughout the centuries by authors that pretended to adequate the Oath to their society, beliefs and religion. In this study we would refer to the commitment for practical reasons as *the prohibition of abortion* although we recognize that it might not be its true meaning.

The prohibition of abortion in the Oath, and even the method by which it would be forbidden to perform, is still today, a matter of controversy. The main translations of the Hippocratic Oath are Edelstein's,² "I will not give to a woman an abortive remedy", Jones⁴, "I will not give a pessary to a woman to cause abortion", and von Staden's,⁵ "I will not give a woman a destructive pessary". According to these authors, does the Hippocratic Oath forbid abortion? If it does, is it against all kinds of abortion or only pharmacological abortion? Is the route of administration relevant?

According to Edelstein,² abortion was commonly practised in ancient Greece and only Pythagoreans condemned it because they saw in the foetus an animated being from the moment of conception. The word *remedy* may be used instead of *pessary* because this term includes both routes of administration (oral and vaginal).

Miles³ asserts that for ancient Greeks, the use of pessaries, wool tampons soaked in different substances, was widely spread. With

the use of these substances there was the risk of lacerating the womb and causing infections. To perform an abortion, an abortive pessary had to be used first, followed by forceful procedures to complete it. Miles³ considers that the Hippocratic Oath only condemned these types of practices, because oral abortifacients (of disputable pharmacological efficiency) were used without restrictions.

For Carrick¹ the oath condemns all abortive practices, but refers only to pessaries because they were the method that physicians would use. Alternative methods to produce abortion, like uterine kneading and other mechanical procedures were widely known by experienced women and midwives. Those who wished to abort would only go to physicians when those means failed. It is for this reason that, although the Oath might only forbid pessaries, he conjectures that it meant to exclude physicians from all other forms of abortion as well.¹

Von Staden⁵ does not analyse the commitment related to the destructive pessary. However, given that his translation does not include the word abortion, it could be interpreted that it would refer to all types of pessaries: those to produce abortion and those to cure diseases.

Given the controversy in the interpretations of this prohibition in the Hippocratic Oath and the actuality of the subject of abortion, it was of interest to analyse it, comparing oaths from different time periods. For that reason, the first goal of this research was to determine if this prohibition of abortion mentioned in the Hippocratic Oath was kept in texts from different time periods that claimed Hippocratic influence. As a second goal it was evaluated how this expression was modified *per se* and in relation to abortive methods, in different oaths, and in comparison with the Hippocratic Oath. The intention of this study was not by any means to provide a new translation or interpretation of the Hippocratic Oath. The Oath's discussion by scholars is merely mentioned to introduce the topic

to the reader and provide a needed theoretical framework for analysing subsequent oaths. Neither it is the objective to study the abortion laws in different societies and historical periods, since medical oaths are a private promise that concern only the oath-taker and they have no legal value.

Methods

Fifteen oaths of Hippocratic stemma were studied when analysing the prohibition of abortion. They were selected according to their historical significance and representativity regarding time period, renowned medical schools and/or religion, and importance and reliability of the sources. In Table 1 the names of the oaths, historical periods when they were written and religion (if applies) can be found (Table 1).

The relation to the Hippocratic Oath would be represented by the name of the oath when it includes the word Hippocratic or because the authors recognized having based their oaths on the Hippocratic Oath. The different texts were grouped according to the time period in which they were written: 4 Medieval, 2 Modern and 9 Contemporary (Table 1). The oaths were selected until the year 2000, save for the modification of the Declaration of Geneva.

For the analysis, they were divided into those that express the commitment the same or similarly to the Hippocratic Oath. Those with commitments that could include or not the prohibition of abortion depending on the interpretation, and those that express nothing about it. With the aim of pointing out this commitment, we examined when it was referenced in each oath. The goal of this task was to determine similarities and differences between themselves and with the Hippocratic Oath.

Results

Out of the 15 oaths, the 4 Medieval and 2 Modern Oaths analysed, express the prohibition of abortion explicitly mentioning that it would be forbidden to perform it: by pessaries (Oath of the Covenant laid down by Hippocrates, Giovanni Lombardi's translation of the Hippocratic Oath and Oath of Hippocrates, text of John Read); by drugs (Oath of Schola Medica Salernitana), what we estimate as both pessaries and drugs (Oath according to Hippocrates in So Far as a Christian May Swear It) or not specifying how (The Hebrew Paraphrase of the Hippocratic Oath).

Six contemporary oaths express sentences that could be interpreted by the reader as the prohibition of abortion or not. Three of these would refer to not perform criminal or unjustifiable operations (The revised Oath of Hippocrates-University of Toronto, The Oath of Hippocrates-George Washington University, The Hippocratic Oath-School of Medicine, John Hopkins University). Others with general statements are: the Declaration of Geneva, A Physician's Oath-Mayo Clinic and Oath of Hippocrates: modified Geneva Version-University of California, San Diego.

Only one contemporary oath (A.D 1995 Restatement of the Oath of Hippocrates) explicitly forbids abortion but not specifying how.

Two contemporary oaths do not mention the prohibition of abortion nor anything that could be interpreted as such. These are the Oath of the Physicians of Russia and the Oath of Hippocrates-University of Ottawa (Table 1).

Discussion

The concordance between the prohibition of abortion in the Hippocratic Oath and the beliefs and moral values of the time as well as with the Hippocratic Corpus is a matter of discussions.

The ancient Greeks had no laws regarding abortion, the different opinions at the time relied on whether it was socially accepted or not.⁶ They worried that abortion would endanger population growth. However, some philosophers were not opposed to it, Plato⁷ authorises abortion as part of his eugenics programme. Aristotle⁸ also allowed it for eugenic purposes: “deformed offspring should not be reared; and if there are too many children, abortion must be procured, a practice which is not criminal if life has not yet begun in the embryo”. Foetuses were considered to have a soul once they were fully formed and capable of movement. He asserted that for male foetuses, this happened at the fortieth day and for females, at the ninetieth.^{6,9}

Not all the intellectuals from antiquity were favourable to this practice. Soranus of Ephesus mentions that some groups from his times considered that the first goal of medicine was to preserve what was begotten by nature. He in particular was more favourable to contraception than abortion and only accepted the last one when the life of the mother was at risk.^{1,10}

Edelstein,² since he adjudicates the Oath to the Pythagoric School, relates the prohibition of abortion with respect for life, main conception of this group. Pythagoras, according to his later biographer Laertius, believed that the soul was immortal, present at conception, and that it migrated into bodies.¹¹ To perform an abortion would mean to disrupt the soul’s journey.⁶

For Miles,³ it is possible that the prohibition of abortion is contained in the Oath, as well as other commitments, as a way to protect the physician’s reputation. Abortive pessaries had numerous risks for the woman and they would cause several deaths.

When analysing the concordance between the prohibition of abortion and the Hippocratic Corpus, some authors,^{1,3} point out that in the book *De natura pueri* advice was given to a pregnant dancer about how lose the embryo by exercises. This wouldn’t be contrary to the oath because, in those times, it was only considered

abortion if a pessary was used.³ It is disputable however if *De natura pueri* was actually written by Hippocrates himself or by a disciple of his whose thoughts could not represent what was taught by his master.

Medieval Oaths

The end of the medieval period stood out for the creation of new medical oaths, based on the Hippocratic Oath but with notorious religious influence. The Christian, Muslim, and Hebrew traditions contributed with important oaths to medical ethics.^{12, 13} In the Twelfth century, the Oath according to Hippocrates in *So Far as a Christian May Swear It*, different from the Hippocratic Oath, condemns all types of abortion, which would be coherent with Christian values. This text expresses: “similarly I will not give treatment to women to cause abortion, treatment neither from above nor from below”.⁴ Christianity condemned abortion since its early beginnings although there were debates over when the animation of the human being occurred, whether immediately after conception or over time, evidencing Aristotelic influences.¹⁴ The *Didache*, a brief anonymous Christian treatise from the end of the First century affirms: “thou shalt not murder a child by abortion nor kill them when born”.¹⁵ Tertullian, an early Christian author expressed, “but to us, to whom murder has once for all been forbidden, it is unlawful even to destroy the foetus in the womb whilst the blood is still forming into a human being”.¹⁶ Furthermore, the Bible references how John the Baptist *jumped* into Elizabeth’s womb “when Elizabeth heard Mary’s greeting, the baby leaped in her womb, and Elizabeth was filled with the Holy Spirit”.¹⁷ (Luke 1:41), therefore considering the embryo as a person. Saint Basil, differing from Tertullian, considers that there is no difference between what is formed and what is not: “A woman who deliberately destroys a foetus is answerable for murder. And any

fine distinction as to its being completely formed or unformed is not admissible amongst us”.¹⁸

Another Medieval oath, the Text of the Covenant laid down by Hippocrates (Muslim) expresses: “[I will not] contemplate administering any pessary which may cause abortion”.⁴ According to traditional Islamism, abortion is definitely forbidden after the foetus acquires a soul, which occurs at the fourth month of gestation.¹⁹ Before this period there might be exceptions, but it is generally forbidden without a justifiable cause as, for example, endangering the mother’s life.²⁰

The Hebrew Paraphrase of the Hippocratic Oath asserts: “[The person considered worthy of entering into the science of medicine] will not let his heart be led astray and be swayed into causing an abortion to a pregnant woman”.¹³ It is unknown when and where the texts previously mentioned were used, if at all. It is thought that the Hebrew Paraphrase of the Hippocratic Oath was written as notes by a student in a class.¹³ Judaism condemns abortion because they consider inherent value in every human due to being the reflection of God. Andreas Schuele, a professor of biblical theology, interprets the concept of *Imago Dei* stating that the foetus is “an individual who not only possesses a right to life but also a right to the formation of that life”.²¹ The *Zohar*, a collection of commentaries on the Torah, states that aborting a foetus would be to destroy “what the creator built and crafted”.²²

The activity of the Salernitan School started in the Tenth century. According to its legendary history, it was founded by four physicians of different origins: Hebrew, Greek, Latin and Arabic. This school was based in the classical secular tradition (Hippocratic and Galenic). In its first hundred years it had a pragmatic approach. Later, after Constantine the African introduced Arabic texts translated into Latin, the school entered a technical era. Most of the Latin medical knowledge of the high Middle Ages proceeded from Salerno, and constituted the nexus between east (Islam) and west (Christianity). Until then, medical oaths were of initiation.

Since Salerno, they started to be used in graduation in the three academic degrees: Bachelor, Degree and Doctorate.¹² For example, the Salerno doctorate Oath affirms: “to not give abortive drugs to pregnant women”.^{23, 24}

The aforementioned oaths forbid abortion. This could be due to various reasons. In the Middle Ages, the predominant medicine was that of Galen, who was a strong follower of the Hippocratic tradition²⁴. It should also be considered that after the Black Plague in Europe in the Fourteenth century there were attempts to repopulate the continent. Due to these attempts, many ancient texts about abortive herbs and contraceptives were destroyed. Also, witch hunts were many times directed towards midwives that had knowledge about these substances.²⁵ That could be another reason why the prohibition of abortion is included in these oaths.

Modern oaths

In Modern times, medical oaths were conceived as a professional commitment assumed voluntarily to practise medicine according to the ethics of the text. They were also used as a public declaration about the behaviour of professionals as a unit. There was a big development of oaths used with substantial modifications from the original, reflecting social and professional expectations of what was considered the right conduct.²⁶ In the time these oaths were written, there had been no rupture yet with Galenic medicine, as would occur later with Paracelso and Vesalius.²⁴ That is maybe why different authors included the Hippocratic Oath in their books to promote the moral conduct of the physician. They were not used in ceremonies like nowadays. There were four versions of this kind of Oath in Elizabethan England. Among those we find, for example, John Read's Translation of the Hippocratic Oath in his book *A Most Excellent Method of Curing Woundes*. This book, even though it did not cover ethics in particular, included

the oath nevertheless to promote moral conduct and reflecting about those matters. In this oath, it can be read in relation to the prohibition of abortion: “I will refuse the ministration of any suppository to the hurting or corrupting of the childe” [sic].²⁷ According to the Merriam Webster Dictionary, a pessary is a vaginal suppository.²⁸

Another modern oath is Giovanni Lombardi’s translation of the Hippocratic Oath that belongs to one of the four Latin translations made of the Hippocratic Oath during Renaissance. It was written in hexameters. This author is also responsible for the second versification of the Oath, published in 1559, composed of “alternating iambic senarii and imabic dimeters”. This oath expresses: “I will not give any pessary to a woman that produces her abortion”.²⁹

Contemporary oaths

The end of World War II brought important changes in medical ethics. In 1947, two years after being proposed the idea in the British Medical Association, the World Medical Association (WMA) was created. One of its first tasks was to write a version of the Hippocratic Oath adapted to current times with linings for the new doctors. They had noted that the oaths used up until then were either a mere formality or its use had declined.³⁰ This Oath was called the Declaration of Geneva, it was written for the first time in 1948 and modified in 1968, 1983, 1994, 2005, 2006 and 2017. The WMA recommended its use in medical schools and clinical practitioners from all nations. This declaration is, regarding abortion, a clear example on how the world’s vision about abortion changed. In the versions of 1948 and 1968 it expressed: “I will maintain the utmost respect for human life, from the time of its conception”.³¹ In those years, in most countries, abortion was illegal, even though some countries allowed it if it was performed

to save the mother's life. In the version of 1983 "from the time of its conception" was replaced by "from its beginning",³² creating some ambiguity regarding when human life starts and allowing abortions that were produced before the embryo was considered *human life* somehow. This modification could have been done because between 1968 and 1983 many nations created or modified legislation about abortion. In 1994 this commitment is not modified. The premise of respect for human life was followed in all versions by "I will not use my medical knowledge contrary to the laws of humanity". However, with the revision of the year 2006 these expressions were modified. Nowadays we can only read "I will maintain the utmost respect for human life» without any time distinctions, making it more general, and "I will not use my medical knowledge to violate human rights and civil liberties, even under threat".³³

Different institutions have adopted oaths with commitments written similarly to the Declaration of Geneva. Among those the School of Medicine of the University of California, San Diego, that expresses: "I will maintain the utmost respect for human life and its quality".³⁴

The oaths of the School of Medicine, University of Toronto and the School of Medicine and Health Sciences, George Washington University express: "[I] will give no drugs and perform no operation for a criminal purpose and far less suggest such a thing".³⁴ It is controversial if the prohibition of abortion would be included or not in these oaths, and in last instance, the meaning is subject to the reader's interpretation. To not give "drugs with a criminal purpose" would remind of the prohibition of the Hippocratic Oath "to not administrate poisonous/deadly drugs" as well as Edelstein's² interpretation "to not give abortive remedies". It is also interesting to mention that abortion was a taboo word for much of early Twentieth century, disguised in print as a *criminal operation* (United States) or an *illegal operation* (United Kingdom).³⁵ Therefore, these oaths could be using outdated terminology. The

reference to crime should also be mentioned, which could denote an influence from Montpellier. It is remarkable that the Oath of the Montpellier School of Medicine (Doctorate, 1181) is not a version of the Hippocratic Oath, nor it has religious orientation. Despite that, it has been very influential through history. It is also one of the oldest western oaths known that does not mention the prohibitions of abortion and of administering poisonous drugs explicitly like the Hippocratic oath, it expresses: “I will not forward crime”.³² This oath would be used many centuries later by secular, French influenced universities in other countries.

A similar oath but with slight modifications is the Version of the Hippocratic Oath of the School of Medicine, John Hopkins University, which asserts: “[I] will give no drug... and perform no operation... without a justifiable purpose... far less suggest it...”.³⁶ Here, the relation between the oath and a possible prohibition of abortion is even blurrier.

Another contemporary oath is A Physician’s Oath, by the Mayo Clinic, which states: “I shall do my utmost to provide the vulnerable members of society the care and attention they need to assure their health, dignity and protection”.³⁴ Again, it is controversial and subject to interpretation if the prohibition of abortion would be included or not in this oath. However, embryos and foetuses are considered by different sources as vulnerable members of society.³⁷

The A.D 1995 Restatement of the Oath of Hippocrates was adapted and endorsed by 35 inter-faith ethicists and physicians. In relation to the prohibition of abortion, it indicates: “I will maintain the utmost respect for every human life from fertilization to natural death and reject abortion that deliberately takes a unique human life”.³⁸ This is the only contemporary oath analysed that explicitly mentions the prohibition of abortion. Maybe this is because while in secular society abortion is a topic in continuous discussion, most religions roundly condemn it.

Two of the oaths analysed express nothing related to the prohibition of abortion or anything else that could be interpreted as such. Those are the Solemn Oath of the Physicians of Russia³⁹ and the Oath of Hippocrates, University of Ottawa.³⁴ It has been noticed in other works that there is a decrease in medical oaths (both version of the Hippocratic Oath as well as non-versions) in mentioning commitments related to abortion.⁵

Possible limitations of this study are the small number of oaths used. Also, there might be medical oaths of Hippocratic stemma but not stated by the authors or not mentioned in the title. Therefore due to this fact they were excluded, making the sample less representative. Also, there could be oaths mentioning the term “Hippocratic” in their name out of tradition but not necessarily recognising its influence.

In conclusion, Medieval and Modern oaths of Hippocratic stemma, maintain the prohibition of abortion, mentioning it explicitly, same or similar to the Hippocratic Oath. This could be due to the religious and Hippocratic/Galenic influences prevailing in those times. Contemporary oaths use a more ambiguous terminology, leaving quite often the scope of the commitment subjected to reader’s interpretation. The reason could be the intense debate that was generated, and still continues nowadays, regarding abortion. In relation to the abortive methods, Medieval and Modern oaths specify in which way it would be forbidden to produce abortion, if through pessaries (most oaths) or through drugs (Salerno’s doctorate Oath). Contemporary oaths do not make this distinction. On one hand, this could be because it is debatable if they refer to abortion or not, but on the other hand maybe this is due to the diversity of abortive methods available nowadays.

Acknowledgments

The authors thank Mrs Stephanie Walker for her assistance revising the English translation of the manuscript.

References

- ¹ CARRICK P. *Medical ethics in antiquity*. Dordrecht: D. Reidel Publishing Company; 1985. p. 81-7, 99-125.
- ² EDELSTEIN L. *The Hippocratic Oath: Text, Translation and Interpretation*. In: Veatch R, ed. *Cross Cultural Perspectives in Medical Ethics: Readings*. Boston: Jones and Bartlett Publishers; 1989. p. 6-24.
- ³ MILES S. *The Hippocratic Oath and the ethics of medicine*. New York: Oxford University Press; 2004. p. 81-94.
- ⁴ JONES W. *The Doctor's Oath: An essay in the History of Medicine*. New York: Cambridge University Press; 1924.
- ⁵ VON STADEN H. "In a pure and holy way" personal and Professional Conduct in the Hippocratic Oath. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 1996; 51:404-437.
- ⁶ HORROCKS A. The Soul and Abortion in Ancient Greek Culture and Jewish Law. *Undergraduate Research Journal-NC State University* 2014; may: 500-511.
- ⁷ PLATO. *The Republic, Book V*. p. 305-343. [Cited 2016 March 2nd]. Available from: URL: <http://www.idph.net/conteudos/ebooks/republic.pdf>.
- ⁸ ARISTOTLE. *The Politics of Aristotle, trans. into English with introduction, marginal analysis, essays, notes and indices by B. Jowett*. Oxford: Clarendon Press; 1885.
- ⁹ ARISTOTLE. *The history of animals*. [Cited 2016 August 23th]. Available from: URL: http://classics.mit.edu/Aristotle/history_anim.html.
- ¹⁰ PRIORESCHI P. The Hippocratic Oath: a Code for Physicians, not a Pythagorean Manifesto. *Medical Hypotheses* 1995; 44:447-462.
- ¹¹ LAERTIUS D. *Lives of eminent philosophers*. London: William-Heinemann; 1925.
- ¹² MUNTNER S. Hebrew Medical Ethics and the Oath of Asaph. *The Journal of the American Medical Association* 1968; 205:96-97.
- ¹³ KOTTEK S, Leibowitz J, Richler B. Hebrew paraphrase of the Hippocratic Oath (from a Fifteenth-century manuscript). *Medical History* 1978; 22:438-445.
- ¹⁴ VIDAL M. *Moral de la persona (moral de actitudes II)*. Madrid: PS; 1985. p. 230
- ¹⁵ THE DIDACHE. 2.2. [Cited 2016 August 23th]. Available from: URL: <http://www.annomundi.com/bible/didache.pdf>
- ¹⁶ TERTULLIAN. *The apology of Tertullian for the Christians*. Oxford: Parker and Co; 2006.
- ¹⁷ *The New Oxford Annotated Bible*. New York: Oxford University Press; 2007.
- ¹⁸ St. Basil the Great. "Epistle 138" c. 375 A.D.

- ¹⁹ SAHIH BUKHARI. Volume 4, Book 54, number 430 . [Cited 2016 August 25th]. Available from: URL: https://d1.islamhouse.com/data/en/ih_books/single/en_Sahih_Al-Bukhari.pdf.
- ²⁰ BRASWELL G.W. Jr. *What you need to know about Islam & Muslims*. Nashville: B&H; 2000. p. 83.
- ²¹ SCHUELE A. Uniquely Human: The Ethics of the Imago Dei in Genesis 1-11. *Toronto Journal of Theology* 2011;27: 5-16.
- ²² THE ZOHAR. Shemot 30. [Cited 2016 August 25th]. Available from: URL: <http://www.thebookofzohar.com/free-downalod-the-zohar-in-english-best-translation>.
- ²³ DE PINA L. *Juramentos Médicos. A propósito de oração ética de Assafe*. Lisboa: Ed. Da Imprensa Médica; 1952. pp. 8-43.
- ²⁴ LAÍN ENTRALGO P. *Historia de la Medicina*. Barcelona: Salvat; 1978.
- ²⁵ RIDDLE J.M. *Contraception and Abortion from the Ancient World to the Renaissance*. Boston: Harvard University Press; 1994.
- ²⁶ SMITH D. The Hippocratic Oath and Modern Medicine. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 1996; 51:484-500.
- ²⁷ LARKEY S. The Hippocratic Oath in Elizabethan England. *Bulletin of the History of Medicine* 1936; 4:201-20.
- ²⁸ MERRIAM Webster.com. *Definition of Pessary*. Massachusetts. [Cited 2014 5th June]. Available from: URL: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/pessary>.
- ²⁹ RÜTTEN T. Receptions of the Hippocratic Oath in the Renaissance: the prohibition of abortion as a case study in reception. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 1996; 51:456-483.
- ³⁰ WORLD MEDICAL ASSOCIATION. History. Geneva. [Cited 2014 5th June] Available from: URL: <http://www.wma.net/en/60about/70history/index.html>.
- ³¹ MASON SPICER C. *Codes, oath and directives related to bioethics*. In: Reich WT, ed. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: The Free Press. A Division of MCMILLAN Publishing Co. Inc; 1995. pp. 2630-2706.
- ³² BIRD L, BARLOW J. *Codes of Medical Ethics, Oaths, and prayers: An Anthology*. Richardson: Christian Medical and Dental Society; 1989. pp. 44-50.
- ³³ WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Geneva*. Geneva. [Cited 2017 28th October]. Available from: URL: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g1/>.
- ³⁴ ORR R., PANG N., PELLEGRINO E., SIEGLER M. Use of the Hippocratic Oath: a review of Twentieth century practice and a content analysis of oaths administered in medical schools in the U.S. and Canada in 1993. *Journal of Clinical Ethics* 1997; 8:377-388.
- ³⁵ ONLINE ETYMOLOGY DICTIONARY. *Abortion*. [Cited 2014 5th June]. Available from: URL: <http://www.etymonline.com/index.php?term=abortion>.
- ³⁶ MCHUGH P. Hippocrates à la mode. *Nature Medicine* 1996; 2:507-509.
- ³⁷ TURNER B.S. *Vulnerability and human rights*. Pennsylvania: The Pennsylvania State University; 2006. p. 69.
- ³⁸ THE VALUE OF LIFE COMMITTEE. "Hippocrates rises anew": prominent ethicists and physicians issue A.D. 1995 restatement of the Oath of Hippocrates (circa 400

B.C). National Federation of Catholic Physicians' Guild Newsletter 1995; (summer):4-5.

³⁹TICHTCHENKO P. Resurrection of the Hippocratic Oath in Russia. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 1994; 3:49-51.

Table 1. Prohibition of Abortion and Medical Oaths of Hippocratic Stemma

Prohibition of Abortion	Medical Oaths of Hippocratic stemma
Oaths that express similarly to the Hippocratic Oath7 (46.7%)	<ul style="list-style-type: none"> ● Oath according to Hippocrates in So Far as a Christian May Swear It. (Religion: Christian) †. ● Oath of Schola Medica Salernitana (doctorate) (C.12th or 13th) †. ● Covenant laid down by Hippocrates (Thirteenth Century) (Religion: Muslim) †. ● Hebrew Paraphrase of the Hippocratic Oath (1461) (Religion: Hebrew) †. ● Giovanni Lombardi's translation of the Hippocratic Oath (1559) *. ● Oath of Hippocrates, text of John Read (1588) *. ● A.D 1995 Restatement of the Oath of Hippocrates (1995) (Religion: Interfaith) §.
Oaths with expression that could imply or not the prohibition of abortion6 (40.0%)	<ul style="list-style-type: none"> ● Declaration of Geneva (1948, modified in 1968, 1983, 1994, 2006 y 2017) §. ● Oath of Hippocrates: modified Geneva Version- University of California, San Diego. (1993) §. ● The revised Oath of Hippocrates- University of Toronto (1993) §. ● The Oath of Hippocrates – George Washington University (1993) §. ● A Physician's Oath – Mayo Clinic (1993) §. ● The Hippocratic Oath- School of Medicine, John Hopkins University (1993) §.
Oaths that express nothing about it 2 (13.3%)	<ul style="list-style-type: none"> ● Oath of the Physicians of Russia (1992) §. ● Oath of Hippocrates- University of Ottawa (1993) §.

† Medieval; * Modern; § Contemporary

Reseña del libro

Book review

José Enrique Gómez Álvarez

Herrera Fragoso, Agustín. *La legalización de la Marihuana. Posterior a la resolución de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN)*. Editores de Textos Mexicanos, México, 2016, 103 pp.

El libro es un análisis jurídico ético de la resolución 237/2014 que amparó a cuatro personas permitiéndoles el uso recreativo de la marihuana. El libro inicia así con ese hecho para analizar posteriormente los valores jurídicos, filosóficos, entiéndase antropológicos, y éticos de éste.

Consta de siete capítulos y la conclusión. El libro en términos generales trata de ser prudente a la hora de medir los alcances de la resolución, es decir, no la condena como tal, pero critica cierta laxitud que el autor cree se desprende de la misma. Pero veamos cómo es esto en partes.

En el capítulo 1 “Resolución de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN)” el Mtro. Herrera resalta los dos ejes de la resolución que justificaron o pretendieron justificar la resolución: el libre desarrollo de la personalidad como un bien jurídico superior y el daño moderado de la marihuana a la salud.

¹ Doctor en Filosofía por la Universidad de Navarra. Maestro en Gerontología Social. Profesor e investigador del CISAV. Contacto: jegomezalvarez@yahoo.com
Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo de 2018.

En el capítulo 2 “La libertad y el libre desarrollo de la personalidad”, Herrera destaca que la libertad no se identifica sin más con la autonomía, que llevaría así permitir (se) cualquier acción a pesar del daño. El autor cita una tesis aislada de la Suprema Corte en donde se señala el sentido que le da la Corte al “libre” desarrollo de la personalidad. En ella se establece la «facultad natural a toda persona a ser individualmente como quiera ser, sin coacción, ni controles injustificados» (p. 11). El autor plantea que la alusión a la dignidad humana implica que no es la mera autonomía a lo que debería entenderse ese concepto.

La naturaleza humana implica un fin de perfección que hay límites que no se reducen a no afectar sólo a terceros, sino una racionalidad que implica responsabilidad y límites que no pueden ser sólo utilitarios.

En el capítulo tercero “Derechos humanos y límite de la libertad” (pp. 25-28) se explica que los derechos humanos implican una limitación de nuestra acción respecto a la acción de los demás. El autor apunta que se fundamenta en el principio de proporcionalidad: “Toda medida restrictiva de la libertad es procurar el bienestar social y proveer una eficaz protección del orden y la paz públicos, propósito que debe ser cohestado con el deber del Estado de respetar, promover y proteger los derechos y libertades esenciales de las personas” (p. 27).

El capítulo 4 “Fundamento legal” (pp. 29-41) analiza cómo a partir del capítulo primero de la Constitución Política de México se establece el libre desarrollo de la personalidad como parte de los derechos humanos. El autor, no obstante, señala que hay derecho de la niñez y adolescencia al libre desarrollo y desde el punto de vista fáctico son perjudicados por el consumo de drogas, en primer lugar, la marihuana. De ahí que debe considerarse el principio de que el derecho a la salud es primordial en los menores y deben ser procurados por los adultos, lo que parece contraponerse con el uso lúdico, por parte de adultos, de la marihuana.

El capítulo 5 “Daño y salud” se realiza una crítica de la sentencia de que el daño de la marihuana es igual al del tabaco y del alcohol y, asimismo, se señala una falacia *ad ignorantiam* apuntada por el ministro Cossío cuando afirma: “El hecho de que no exista evidencia científica concluyente sobre el grado de afectación que causa el consumo de la marihuana... no nos permite considerarla una sustancia inocua” (p. 43). Dicho en otros términos a falta de evidencia no puede concluirse ni a favor ni en contra de una tesis o afirmación.

Para el daño se analiza la evidencia científica de la afectación al cerebro: “En la actualidad la mejor evidencia del daño cerebral por el consumo de estupefacientes nos los da la neuroimagenología, con la SPECT... que proporciona las herramientas para conocer el estado del cerebro” (p. 65).

El libro expone así los daños que a mediano plazo produce el uso de la droga.

En el capítulo 6 “Una realidad minusvalorada” (pp. 71 a 81) se señalan la no inocuidad del consumo de la marihuana distinguiéndose de consumidores problemáticos y no problemáticos. Los primeros tienen un uso esporádico, con o sin alteraciones evidentes de la mente. En los segundos se genera una dependencia y no pueden dejar el consumo disminuyendo de modo paradójico la libertad de decisión, que es contraria a ese desarrollo “libre” de la personalidad. El autor considera que el uso de la droga lleva o abre puertas a otras drogas mucho más fuertes, es decir, se produce una pendiente resbaladiza.

En el capítulo 7 “Efectos de la resolución (iniciativas y foros)” es probablemente lo más interesante de todo el trabajo. Se señalan las iniciativas desde el Gobierno Federal, la Ciudad de México, el poder Legislativo y el Senado de abrir espacios de debate de la legalización de la cannabis. El objetivo de estos foros es plantear cómo afrontar integralmente las drogas. Así se expusieron los efectos médicos ya dichos, pero también los costos tanto de rehabilitar

a los que están adictos, como los costos de tener en prisión personas por delitos relacionados con menudeo: “Alejandro Madrazo del Centro de Investigación y Docencia Económicas -CIDE- comentó que hay algo así como 10 mil presos a nivel federal por delitos de mariguana, de los cuales, 40 por ciento están ahí por montos que valen menos de 500 pesos” (p. 86).

El debate también incluyó el uso medicinal de la mariguana y el establecimiento de una legalización que genere los impuestos respectivos. El autor señala el dato importante de que “el marco regulatorio mexicano prohíbe el consumo de mariguana y del *delta*-tetrahidrocannabinol (THC)... Sin embargo, no existe prohibición expresa sobre el cannabidiol (CNB) y los medicamentos con dicha substancia y otras” (p. 90), lo que abre puerta al uso medicinal, sin renunciar al combate del uso adictivo de la misma.

Sin embargo, es crucial encontrar salida al castigo del consumidor que resulta al parecer desproporcionado. De ahí que una de las propuestas sea el aumento de la cantidad de gramaje que alguien puede portar para su consumo de la misma hasta 15 g. (seis cigarrillos). Otros han sugerido que se aumente hasta 30 g (12 cigarrillos), buscando así separar bien los ámbitos del que consume y del que lucra ilegalmente con el producto. Dicho en otros términos: “El modelo nuevo es uno en que la respuesta a la circunstancia sería no colaborar con el daño causado al imponer mayor daño al portador, sino hacer cuanto sea posible por restaurar la situación. La comunidad ofrece ayuda al portador o adicto; no sólo se daría atención al resultado... siempre ver a los coimplicados bajo el esquema de una justicia terapéutica como mecanismo de justicia alternativa que permite que una persona que cometió un delito no calificado como grave, bajo el influjo de alguna droga legal o ilegal, con el fin de obtener recursos para su adquisición, se someta a un tratamiento contra las adicciones en lugar de la imposición de una pena privativa de la libertad” (p. 95).

El libro cierra con las “Conclusiones” (pp. 99-102). Las mismas hacen alusión al papel final del Estado como fomentador del bien

humano. El autor señala que deben distinguirse leyes tolerantes, que no pueden extirpar un mal, de leyes permisivas, que un mal evitable lo permiten. Las conclusiones hacen de nuevo, énfasis en la solución integral, que es el verdadero bien común, y no por vía del derecho penal o de la persecución.

Book review

Reseña del libro

José Enrique Gómez Álvarez

Herrera Fragoso, Agustín. *Marijuana legalization. After the ruling of the Supreme Court of Justice of the Nation.* Editores de Textos Mexicanos, Mexico, 2016, 103 pages.

The book is a legal and ethical analysis of the ruling 237/2014 which protected four people, allowing them recreational use of marijuana. The book starts with this fact to subsequently analyze the legal, philosophical, anthropological and ethical values of this action.

It has seven chapters and concluding remarks. In general, the book has a sensible point of view when evaluating the reach of this ruling, i.e., it does not condemn it as such, but criticizes certain laxity that the author believes detaches from itself. In any case, let me explain so in parts.

In Chapter 1, “Ruling of the Supreme Court of Justice of the Nation (SCJN)”, Agustín Herrera, MSc, highlights the two axes of the ruling which justified or pretended to justify it: the free development of personality as a higher legal good and the moderate damage of marijuana to the individual’s health.

¹ PhD by the University of Navarra. MSc in Social Gerontology. Professor and researcher of CISAV. Contact: jegomezalvarez@yahoo.com
Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

In Chapter 2, “Freedom and free development of personality”, Herrera points out that freedom is not identified with autonomy just like that, it would allow any action in spite of the damage. The author quotes an isolated thesis of the Supreme Court where the sense the Court offers to the “free” development of personality is indicated. That quote establishes the “natural faculty for every person to individually be as he/she might want to be, without coercion or unjustified controls” (page 11). The author proposes that the reference to human dignity implies that it is not only autonomy what should be understood in this concept.

Human nature involves an aim of perfection, where limits are placed not only for not affecting third parties, but also for a rationality that includes responsibility. Such limits cannot be just utilitarian.

The third Chapter, “Human rights and the limit of freedom” (pages 25-28), explains that human rights imply a limitation of our action in regards to the action of others. The author points out that his assumption is based on the principle of proportionality: “Every restrictive measure of freedom is for securing social welfare and providing an effective protection of the public order and peace, a purpose which must agree with the duty of the State to respect, promote, and protect the essential rights and freedoms of the people” (page 27).

Chapter 4, “Legal foundation” (pages 29-41), analyzes how, from the first chapter of the Political Constitution of Mexico, the free development of personality is established as part of human rights. The author, nevertheless, points out the right of children and adolescents to a free development, which from a *de facto* point of view, is affected by drug use, mainly by marijuana. Since the principle that the right to health is essential in minors should be considered and secured by the adults, this seems to be against a grown-up recreational use of marijuana.

Chapter 5, “Damage and health”, includes a criticism of the sentence that damage caused by marijuana is equal to damage

provoked by tobacco and alcohol. Likewise, it points out a fallacy of *ad ignorantiam* indicated by Judge Cossío when he states: “The fact there is no conclusive scientific evidence on the degree of affectation caused by marijuana use... does not allow us to consider it an innocuous substance” (page 43). In other words, due to lack of evidence, a conclusion cannot be drawn either in favor or against a thesis or statement.

To evaluate damage, the scientific evidence of affectation to the brain is analyzed: “Currently, the best evidence of brain damage caused by drug use is provided by neuroimaging, with the SPECT... which offers the tools to know the condition of the brain” (page 65).

Median-term damage caused by drug use is exposed in the book as follows.

Chapter 6, “An underestimated reality” (pages 71-81), points out that marijuana use is not harmless, distinguishing non-problematic and problematic users. The first use it sporadically with or without evident mind disturbances. The second group is dependent and cannot stop its use, lessening decision freedom in a paradoxical way, which is contrary to the “free” development of personality. The author considers the use of this drug leads to or opens the door to stronger drugs, i.e., a sliding slope is generated.

Chapter 7, “Effects of the ruling (initiatives and forums)”, is probably the most interesting chapter of the book. It highlights the initiatives of the Federal Government, Mexico City’s Government, Legislative Power and Senate for open discussions about cannabis legalization. The aim of these forums is to establish how to confront drugs completely. The book exposed the already mentioned medical effects, but also the rehabilitation costs of drug addicts as well as the costs of incarceration for crimes related to small-scale drug dealing: “Alejandro Madrazo from the *Centro de Investigación y Docencia Económicas* -CIDE- (Center of Economic Investigation and Teaching) said that there are about 10,000 inmates in federal prisons for marijuana offenses, and nearly 40% are

imprisoned for amounts that are worth less than 500 pesos” (page 86).

The debate also included marijuana medicinal use and the institution of a legalization that generates respective taxes. The author points out a relevant issue, “the Mexican regulatory framework forbids the use of marijuana and delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)... However, there is no specific banning on cannabidiol (CBD) and drugs with such substance and others” (page 90). This opens the door to medicinal use without stopping the fight against marijuana addiction.

Nevertheless, it becomes crucial to resolve consumer’s punishment, since it seems out of proportion. Thus, one proposal in the book is to increase the amount in grams that anyone may have for his/her use up to 15 g (six cigarettes). Others have suggested increasing it up to 30 g (12 cigarettes), trying to appropriately separate the scopes of a user and a person who sells the product illegally. In other terms: “The new model is one where the answer to the circumstance would be not to collaborate with the damage caused by imposing more damage to the user, but to do everything possible to restore the situation. The community offers help to the user or addict; it would not only be paying attention to the result... always consider the people involved under the scheme of therapeutic justice as an alternative justice mechanism that allows a person who committed a non-serious offense, under the influence of a legal or illegal drug, with the purpose of obtaining resources to acquire it, to be submitted to drug rehabilitation instead of the imposition of a prison sentence” (page 95).

The book closes with the “Conclusions” (pages 99-102). These refer to the final role of the State as a promoter of the human good. The author points out that lenient laws, those which cannot remove an evil, should be distinguished from permissive laws, those which allow an avoidable evil. Again, conclusions emphasize in a complete solution, which is the real common good, not obtained by criminal law or persecution.

Reseña del libro

Book review

Martha Tarasco

Joseph Tham, Kai Man Kwan and Alberto García. *La contribución católica al libro. Avances en bioética en el mundo: Seis perspectivas religiosas en bioética y derechos humanos.* Springer, 2017.

El libro «Perspectivas religiosas en bioética y derechos humanos», editado por Joseph Tham, Kai Man Kwan, y Alberto García, es el sexto de la colección «Advancing Bioethics» de la Editorial Springer International, y fue impreso en el año 2017. Como en otros libros de la colección, está conformado por varias perspectivas religiosas. Me voy a concentrar en solamente una de ellas, para presentar la riqueza del libro.

El bien común es tanto el resultado como una de las causas, para el cuidado, la atención y la preocupación por la dignidad Humana. Esto es lo que la bioética y los derechos humanos buscan.

«Por lo que concierne a... Derechos Humanos, esos derechos son iguales para cada ser humano sin importar su condición, en razón de su humanidad y de su naturaleza humana... Cualquiera puede reclamarlos o solicitarlos para otros individuos... Éste es el significado menor o más sencillo, de la doctrina de Derechos Humanos» (DH) Laura Palazzani, p. 183.

De acuerdo con lo estipulado en el prefacio del libro, la mayoría de lo que se publica en el mismo, desde diferentes perspectivas, es lo siguiente:

Recibido el 6 de abril de 2018. Entregado el 23 de mayo de 2018.

«Preocupación en buscar la armonización de nuestras convicciones religiosas, con los más amplios y generales intereses que rodean las justificaciones necesarias para presentar un posible entendimiento de los Derechos Humanos, apoyados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, y en nuestras propias comunidades religiosas». Lauren Pfister VI.

Pero de cualquier manera, personalmente pienso que el libro aclara lo que el catolicismo dice acerca de los derechos humanos, tanto respecto a otras culturas como a las particularidades del catolicismo.

Varios autores católicos, respondieron a los puntos de vista de otras religiones, respecto a los derechos humanos. También algunos otros escribieron trabajos, donde el punto de vista católico fue presentado acerca de argumentos teóricos (Henk Ten Have, John Lundstroth, Alberto García, Dominique Molenzun y Claudia Ruiz).

Hablaré de la posición católica presentada por la profesora Laura Palazzani. Ella desarrolló una extraordinaria tesis, en la cual explica las convergencias y divergencias del catolicismo y la doctrina de derechos humanos (DH). Luego, tomando como ejemplo a Jacques Maritain, como el mejor ejemplo de filósofos católicos que se han enfrentado con HR, se explican sus pensamientos y nociones prácticas. Después, el autor analizará a la iglesia católica en el contexto de la cultura post-moderna con el pluralismo moral y, posteriormente, expondrá los principios y límites de DH, desde el punto de vista del catolicismo, terminando con un análisis del Artículo 12 de la Declaración de Derechos Humanos.

El principal asunto en el cual el catolicismo discrepa con la Declaración de Derechos Humanos de 1789, es el hecho de que el concepto de libertad de DH es individualista, y no está ligado o adherido ni al bien, ni a Dios. En lo que al catolicismo concierne, la libertad real o auténtica, es la capacidad de escoger el vivir, tanto como el juicio intelectual sea capaz de razonar, de acuerdo con la ley de Dios. Al principio, la tensión se generó entre el laicismo y la religión revelada; entre la razón y la fe, es decir, entre los derechos y

autonomías racionales, y la ley divina cristiana. Pero después del conflicto y sospechas iniciales, después de la Segunda Guerra Mundial, y con el Concilio Vaticano II, la Iglesia católica se adhirió y la práctica de DH. Si el distanciamiento surgió al ignorar a Dios, el acercamiento o reunión llegó con el entendimiento y la comprensión de un lenguaje común, para hablar de la dignidad humana, para toda la humanidad, como la mínima ética común, que también está presente, en las raíces y fuentes judeo-cristianas. La divergencia estriba en el diferente fundamento y base de DH, entre el catolicismo y la declaración de derechos humanos.

El catolicismo basa DH en la ley natural (concepto de Aquinas), mientras que la doctrina de DH se sustenta en el jusnaturalismo (jusnaturalism), y los Derechos son racionales e individualistas, aun siendo iguales para todos.

La dignidad humana (HD), en el cristianismo, es el resultado de ser de los humanos, la imagen de Dios; creados, queridos y amados por él. Debido a esto, la vida humana es sagrada. La razón, la metafísica y una dimensión trascendental, están todas juntas integradas en el catolicismo, que ofrece una ética fuerte y robusta como base y fundamento de DH. El cristianismo enseña amor y caridad, compasión y misericordia que van más allá de la justicia, simetría y reciprocidad; la otra debe ser reconocida. Ésta es reconocida, independientemente de su propio derecho a ser reconocida, aun en condiciones no simétricas y no recíprocas.

En DH, la doctrina HD es defendida a través de la justicia basada en el principio de igualdad en simetría y reciprocidad. Eso es un valor objetivo, que debe ser reconocido: iguales derechos en condiciones similares, y eso tiene que ser respetado como un deber recíproco.

El respeto por los derechos es la condición ética mínima, para prohibirle a una fuerza arbitraria, el ir en contra del hombre y su dignidad. Mientras que el catolicismo busca que sea expresada la moral máxima, o como dice el autor, la búsqueda personal más allá de la medida de juicio, el compromiso de un respeto absoluto a la

dignidad humana HD, y hacerse responsable por otros. Pero como los hombres somos criaturas de Dios, nuestra inteligencia no es como la de él, y la adhesión a la moralidad no está ciega sino que es racional y puede ser incompleta, debido a nuestras propias limitaciones.

Aun así, bajo estas condiciones, el diálogo entre ambas concepciones de los derechos humanos es posible, debido a la verdad natural.

Jacques Maritain, el primer filósofo católico que hizo una filosofía de DH, también participó directamente en la proclamación y afirmación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Los elementos centrales de esta perspectiva son:

– **Finalismo.** Como teoría de la naturaleza, mediante la cual todos actúan con un fin que es el bien.

– **Cognitivismo.** Como teoría del conocimiento, en la cual «la ley natural» está impresa en el razonamiento del hombre. (Conocimiento de la verdad, y vida en sociedad). La razón traduce e interpreta las inclinaciones, establece las reglas de conducta, en las cuales el bien es todo aquello que está en concordancia con los fines de la naturaleza, y el Mal, es todo aquello que no lo está.

– **Universalismo.** Es una teoría ética.

– **Jusnaturalismo.** Como teoría de la ley.

Él vio o consideró los derechos humanos desde una perspectiva racional y natural, que les permite ser aceptados por cualquier creencia. Su antropología es no reduccionista y ontológica, que establece el fundamento o base de la absoluta e intrínseca dignidad de cada ser humano. Esta visión es común a todas las filosofías que reconocen la existencia de lo absoluto, en el orden del universo. Pero, aun si no fuese así, cualquiera puede reconocer el valor de los DH. El bien de la persona y el bien común sociopolítico pueden ser reconocidos por ellos mismos, ya que los DH se refieren a la naturaleza humana que es una e igual en cada ser humano. De esta forma, aunque no sea posible que, las nociones especulativas y teó-

ricas concuerden, las prácticas sí pueden estar de acuerdo, según Maritain.

En la doctrina católica, el enlace con DH, está elaborado en los documentos de la Comisión Pontificia «*Iustitia ed Pax*» (Justicia de Paz), en particular el documento «*The Church and Rights of Men*» (La Iglesia y los Derechos del Hombre) de 1975, y reimpresso en 2011. Enfatiza la necesidad de correlacionar derechos con deberes, dentro de una amplia visión que va desde el individuo hasta la comunidad, y en ambas dimensiones debe preocuparse e interesarse en los derechos civiles y políticos, así como en los económicos, sociales y culturales.

La Comisión Teológica Internacional: Dos textos se relacionan con DH: Dignidad y Derechos de la persona humana (1983): Necesidad de definir los derechos del hombre, y establecer su formulación política, con una visión hacia una interpretación común, en términos políticos y sociales. El segundo texto se refiere a la búsqueda de una ética universal: Un nuevo enfoque hacia la ley natural (2009): La urgente necesidad de reinterpretar la ley natural, el derecho natural y los DH, dentro de un contexto de pluralismo filosófico y religioso, laicismo y transformaciones sociales tales como el desarrollo tecno-científico.

Podemos ver en estos documentos que el catolicismo tiene deseos de establecer un diálogo con no creyentes y con otras religiones, para encontrar criterios racionales compartidos, en una sociedad fragmentada éticamente. Los cristianos deben de asumir y emprender este difícil camino, sin olvidarse de su propia fe.

La Comisión señala que: «la ley natural», tiene dos enfoques éticos posibles:

– **El enfoque deductivo:** propone que la ley se deriva o proviene de la naturaleza (es necesario conocer la verdad revelada, de la cual se deducen las normas. Esto es muy difícil dentro de una sociedad plural, compleja y dinámica. Es visto como dogmático, unilateral e impositivo.

– **El enfoque crítico-dialéctico:** permite la re-interpretación de la ley natural, destacando o resaltando la capacidad de dar a conocer la verdad, que nunca se posee totalmente, pero aun así, la razón humana puede expresarla e interpretarla.

La re-interpretación de la ley natural (LN), es necesaria para el debate interreligioso. Es la base filosófica de una ética universal mínima, con raíces en una naturaleza humana común, que puede ser observada y dialogada por todo mundo. Tiene una expresión dinámica y no una lista de preceptos inmutables. Es una fuente de inspiración, que puede dar pie a diferentes interpretaciones, pero puede asegurar un marco de referencia para una base y/o fundamento objetivo, de una ética universal, para cubrir la necesidad común de una vida en sociedad. La meta es expresar los valores fundamentales comunes a la humanidad, para la comprensión, entendimiento, trabajo, reconocimiento mutuo y cooperación pacífica entre todos, en los cambios que se encuentran históricamente presentes, en cada generación.

Ha habido cuatro generaciones en la Declaración de los Derechos Humanos, ya que la lista no es definitiva ni completa, pues el progreso genera nuevas necesidades.

1. Derechos civiles y políticos.
2. Derechos económicos, sociales y culturales.
3. Derecho a la paz, la comunicación, y un medio ambiente sano.
4. Derechos de la mujer, los niños, incapacitados (con capacidades diferentes), y los Derechos de la bioética en relación con el progreso científico y tecnológico, que aparece en La declaración Universal en Bioética y Derechos Humanos, de la UNESCO.

El cristianismo y el catolicismo comparten los principios generales de la declaración:

- Dignidad humana.
- Preeminencia del hombre, con respecto al progreso científico y tecnológico.

- Respeto para la autonomía con responsabilidad.
- Consentimiento informado en estudios o pruebas clínicas.
- Protección a los seres vulnerables.
- Principios de igualdad, justicia, equidad, no discriminación ni estigmatización.
- Responsabilidad social y cooperación internacional.
- Protección a los animales, al medio ambiente y a las futuras generaciones.
- Información y educación de los ciudadanos en todo el mundo, hacia una ética global respetuosa de los DH.

La limitante de la Declaración recae en sus generalidades, que son necesarias para un diálogo intercultural. El catolicismo irá un paso adelante, en asuntos que se refieren al principio y final de la vida. En este sentido, la perspectiva católica está severamente criticada por la interpretación relativista de los DH, que consideran a la voluntad individual, sin ninguna restricción o límite, como la fuente de la ética. Pero esto es incompatible con el significado y/o sentido original y auténtico de universalidad.

El último artículo en el cual la interpretación del catolicismo puede ser, en cierta forma divergente, es el artículo 12 (Respeto por la diversidad cultural y el pluralismo).

El catolicismo comparte la aceptación del pluralismo, pero no acepta un punto de vista relativista, porque el relativismo ignora los valores comunes, y, es más, afirma que no existen dichos valores, como el que cualquier cosa compartida por una cultura, es tan buena o valiosa, como cualquier otra propuesta. En realidad, puede ser considerada como un modelo de separación, en el cual cada cultura es cerrada y establece sus propios valores, y tolera cualquier otra cultura diferente propuesta, pero en sus propios términos y mundo.

Esto puede criticarse por un cierto número de razones:

- Negación de la existencia y la capacidad de reconocer los valores comunes.

- Pero, propone tolerancia como principio común (es intolerable juzgar e interferir a con otra cultura).
- El principio de equivalencia multicultural no puede evitar el conflicto histórico entre culturas.
- La cultura puede únicamente ser criticada dentro de sí misma, llevando a una incapacidad de comunicarse.

El catolicismo y el cristianismo apelan a la bioética intercultural: Se refiere a que no se jerarquiza entre culturas, pero eso no quiere decir que son equivalentes. Cada bioética de cada cultura debe de ser juzgada o evaluada, sin sesgos de superioridad o de inferioridad, no tratando de imponer la visión propia ni demandando asimilación, pero juzgando la verdad en referencia a La dignidad humana, a los derechos humanos, y a las libertades fundamentales consideradas estas como el mínimo valor universal.

La igualdad tiene que garantizar a todos los hombres, el que se reconozcan a sí mismos como hombres, aun antes de pertenecer a cierto grupo cultural, y ser capaces de relacionarse dentro de una lógica incluyente, unitaria e integrativa. La igualdad presupone diferencias. Es la única manera de evitar la prevaricación del fuerte sobre el débil. Los DH son la unidad de la razón o del sentido. La bioética intercultural es la búsqueda constructiva de la integración. Es necesaria una búsqueda crítica para tener una mediación e integración continuas de DH, y para cumplir con las demandas específicas de las diferentes culturas. Un conflicto termina con un ganador y un perdedor, con la aceptación pasiva, o con un acuerdo o compromiso pragmático (práctico).

Book review

Reseña del libro

Martha Tarasco

Joseph Tham, Kai Man Kwan and Alberto García. *The catholic contribution to the book. Advancing Global Bioethics Religious Perspectives on Bioethics and Human Rights.* Springer 2017.

The book *Religious Perspectives on Bioethics and Human Rights*, edited by Joseph Tham, Kai Man Kwan and Alberto García y the sixth of the collection *Advancing Bioethics* from Springer International Publishing, and was printed in 2017. As with other books of the collection, it comprises several religious perspectives. I will only focus one of them, to introduce the richness of the book

Common good is the both the result and the one of the causes of the care of human dignity. That is what Human Rights and Bioethics seek for.

«Where human rightsare concerned, those rights are equal for each human being regardless of his condition, by reason of his humanity and human nature.Anyone can claim them towards other individuals This is the minimum meaning of the doctrine of Human Rights» (HR) Laura Palazzani p. 183

As stated in the preface, most of the published in the book, from the different perspectives, were the *«concerns on seeking to align our own religious convictions, with the more general concerns surrounding the justifications required to present a viable understanding of human rights, su-*

Received on April 06, 2018. Accepted on May 23, 2018.

pported by the Universal Declaration of Human Rights, and from our own religious communities». Lauren Pfister VI.

But anyway, I personally think that the book enlightens what Catholicism presents about the Human Rights: both regarding other cultures, and from the specificity of Catholicism.

Several catholics were authors that responded to other religions' view of the Human Rights. As well as some others wrote about the theoretical discussions (Henk Ten Have, John Lundstroth, Alberto García, Dominique Molenzun, and Claudia Ruiz, and a catholic point of view was presented.

I will talk about the catholic position written by Prof. Laura Pallazzani. She developed an extraordinary dissertation in which she explains the divergences and convergences of Catholicism and the doctrine of HR. Then, taking the example of Jacques Maritain as the best example of catholic philosophers that have dealt with HR, his thoughts on practical notions, are explained. After which the author will analyze the catholic church in the postmodern culture with the moral pluralism. Afterwards exposing principles and limits of HR from Catholicism, and ending with the analysis of article 12 of HR Declaration.

The main topic in which Catholicism didn't concur with HR Declaration of 1789, is the fact that HR concept of freedom is individualistic and not bonded to good, and to God. As for Catholicism real freedom is the capacity of choosing to live, –as much as the intellectual judgement is capable to reason–, in accordance with the law of God. The tension was at the beginning, between secularism and revealed religion, between reason and faith, that is to say, between rational rights and autonomy and Christian divine law. But after the initial conflict and suspicion, Catholic Church adhered, and promotes the practice of HR, with the Second Vatican Council (after WWII). And if the distance arose when ignoring God, the re union came with the understanding of a common language to speak about human dignity, for all mankind, as the minimum common ethics. And is present in the judeo Christian sources.

The divergence rests in the different foundation of HR in Catholicism and in the Declaration.

Catholicism bases **HR** in natural law (concept of Aquinas).

While HR doctrine is sustained in jusnaturalism and Rights are rational and individualistic, even if equal to all.

Human Dignity (HD) in Christianity, is the result of being the image of God. Created, wanted and loved by Him. Because of this, human life is sacred. Reason, metaphysics and a transcendental dimension, are altogether integrated in Catholicism, which offers a strong ethics for the foundation of HR. Christianity teaches love and charity, compassion and mercy that goes beyond justice, symmetry and reciprocity: the other must be recognized regardless his own right is recognized, even in a condition of non symmetry and non reciprocity.

In the HR doctrine HD is defended through justice rooted in the principle of equality in symmetry and reciprocity. That is an objective value that must be recognized: equal rights in similar conditions, and that must be respected as a reciprocal duty.

Respect for rights is the minimum ethical condition to forbid an arbitrary force to go against man and his dignity. While Catholicism looks for the maximum moral expressed, as the author says, the personal search beyond the measure, in the commitment to fully respect HD and be responsible for others. But as men are creatures of God, our intelligence is not as His, and the adhesion to morality is not blind, but rational, and can be incomplete, because of our own limits.

Even so, a dialogue between both conceptions of Rights is possible, because of natural truth.

Jacques Maritain, the first catholic philosopher that made a philosophy of HR, also directly took part in the proclamation and affirmation of the Universal Declaration of Human Rights. The central elements of his perspective are:

– **finalism** as theory of nature, by which everybody acts for an end that is the good;

– **cognitivism** as theory of knowledge, in which «natural law» is imprinted in man's reason. (knowledge of the truth and living in society). Reason translates and interpretes inclinations, formulates the rules of conduct in which good is what is in agreement with the ends of natures, and evil which is not.

- **universalism** as ethical theory and
- **jusnaturalism** as theory of law.

He regarded HR in a natural and rational perspective, that can be accepted by any beliefs. His anthropology is non reductionistic and ontological that lays the foundation of the absolute and intrinsic dignity of every human person. This vision is common to all philosophies recognizing the existence of the Absolute in the order of the universe. But even if not, any one can recognize de value of HD. The good of the person, and the common sociopolitical good can be recognized by themselves. As HR refer to human nature which is one and the same in every human being. Thus, even if theoretical and speculative notions assent may not be possible, but practical agreement is, Maritain stated.

In catholic doctrine the link with HR is elaborated in the documents of the Pontifical Comission «Iustitia ed Pax» in particular the document «The Church and the rights of men» of 1975 reprinted in 2011. It stresses the need to correlate rights and duties, in a wide vision that goes from the individual to the community, and in both dimensions have to be the cocerns of civil and political rights as well as economic, social and cultural.

International theological Commission: two texts are related to HR: Dignity and the rights of the human person (1983): need to define man's rights and to stablish their political formulation with a view to a common interpretation in political and social terms. And the second text is In search of a universal ethic: a new look at the natural law (2009): urgent need to reinterpret natural law, natural right and HR in the context of religious and philosophical plura-

lism, secularization and social transformations such as techno scientific development.

We can see in these documents that Catholicism is willing to establish a dialogue, with non believers and with other religions to find shared rational criteria in an ethically fragmented society. The Christians have to undertake this difficult pathway, without forgetting their own faith.

The Commission points out that «natural law» has two possible ethical approaches:

the deductive approach: which proposes that law derives from nature (need to know the given truth, from which norms are deduced. Very difficult in a pluralistic, complex and dynamic society. Seen as dogmatic, unilateral and imposed.

and **the critical-dialectic approach:** allows a re interpretation of the natural law, highlighting the knowability of the truth, which is never fully possessed, but still human reason can express and interpret it.

This reinterpretation of natural law (NL) is needed to the inter-religious debate. It is the philosophical foundation of a universal minimum ethics rooted in common human nature, which can be observed and dialogued by everyone. It has a dynamic expression and not a list of immutable precepts. It is a source of inspiration, which may give rise to different interpretations, but may ensure a framework of an objective foundation for universal ethics, in the common need of societal life. The goal is to express the fundamental values of common humanity, for understanding, working, mutual recognizing, and peaceful cooperation in the changes that are historically present in each generation.

There have been four generations in the Declarations of HR, in which the list is not definitive or complete, as the progress arises new needs.

1. Civil and politic rights
2. Economic, social and cultural rights
3. Right to peace, communication, and environment
4. Rights of women, children, disabled and rights of bioethics in relation with scientific and technological progress, that appeared in the UNESCO universal Declaration n Bioethics and Human Rights.

Christianity and Catholicism share the general principles of the Declaration:

- Human Dignity.
- Preeminence of men with respect of scientific and technological progress.
- Respect for the autonomy with responsibility.
- Informed consent in clinical trials.
- Protection of vulnerable.
- Principles of equality, justice, equity, non discrimination, and stigmatization.
- Social responsibility and international cooperation.
- Protection of animals, environment and future generations.
- Information and education of citizens to a global ethics respectful of HR.

The limitation of the Declaration lies in its generality, which is needed for intercultural dialogue. Catholicism will go a step forward in the reference to the beginning and end of life issues. In this sense the Catholic perspective is severely criticized by the relativistic interpretation of HR, that consider the individual will, without restrictions or limits, as the source of ethics. But this is incompatible with the original and authentic meaning of universality.

The last article in which the interpretation of Catholicism can be divergent in a way, is article 12 (respect for Cultural diversity and Pluralism).

Catholicism shares the acceptance of pluralism but not a relativistic point of view. Because relativism ignores the common values, and even postulates that there are no such common values, as anything shared by a culture is as good as any other proposal. In reality it can be regarded as a model of separation in which each culture is closed and establishes its own values and tolerates any other different proposed culture, but in their own world.

It can be criticized for a number of reasons:

Denial of the existence and knowability of common values

But proposes tolerance as a common principle (intolerable to judge and interfere with another culture).

The principle of multicultural equivalence cannot avoid the historical conflict among cultures.

The culture can only be criticized within itself, leading to incommunicability.

Catholicism and Christianity appeals to intercultural bioethics: that refers of a non hierarchy among cultures, but that doesn't mean that they are all equivalent. Every bioethics of every culture has to be judged, not with superiority or inferiority, imposing the own vision and demanding assimilation, but judging of truth with reference of HD, HR and fundamental freedoms considered as the minimum universal value.

Equality must guarantee all men to recognize themselves as men, even before of belonging to a certain cultural group, and to be capable of relationship in an inclusive, unitary and integrative logic. Equality, presupposes differences. It is the only way to avoid the prevarication of the strongest over the weakest. HR constitute the unit of sense. Intercultural BE is the constructive search for integration. It needs a critical search for a continuous mediation and integration of HR and the specific demands of different cultures. Conflict ends with a winner and a loser, or a passive acceptance or a pragmatic compromise.

Criterios para los colaboradores de “Medicina y Ética”

1. *Medicina y Ética* es una revista especializada en el campo de la Bioética que está enfocada a la **difusión académica** entre los profesionales afines a las temáticas y discusiones actuales en este campo. En consecuencia, **esta revista no acepta** artículos de **difusión**, ni material que puede ser considerado **propagandístico** de instituciones, compañías, personas u otros. La revista no está circunscrita a una visión única de la Bioética, siempre que los artículos cumplan con rigor la metodología propia en la exposición de las ideas.
2. De acuerdo con lo anterior, **las opiniones son de responsabilidad exclusiva del autor**, y no reflejan necesariamente la posición de la Facultad de Bioética o de la Universidad Anáhuac. El Consejo Editorial no presupone, en ningún caso, que la Institución de origen o de para quien el autor trabaja, suscribe las posiciones de éste, vertidas en el artículo correspondiente.
3. El **material deberá ser inédito**, excepción hecha por los artículos que, por acuerdo común, provienen de la revista italiana *Medicina e Morale*.
4. Se consideran dos tipos de publicaciones: artículos y reseñas. Los **artículos** deben tener una extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Éstos deben ser sobre temas monográficos. Las **reseñas** deben tener una extensión mínima de una cuartilla y máxima de cinco. Las reseñas pueden ser tanto críticas como meramente expositivas.
5. Los artículos deberán enviarse en **español** o **en inglés**, de manera clara y concisa. Deberán ir precedidos por un resumen en español con cinco palabras clave no incluidas en el título. Y, a continuación, un abstract en inglés y las palabras clave.

6. Las **referencias bibliográficas** deberán ser numéricas en el texto, y al final una lista con la bibliografía referida en el texto. En pie de página sólo pueden ir notas del autor. La forma de referenciación será Vancouver o Chicago.
7. El texto del artículo deberá ir en **ARIAL 12** a 1.5 espacios. Se pondrá el título y, debajo, el nombre del autor con asterisco (*) que en pie de página dirá su adscripción laboral (lugar donde trabaja), exclusivamente, y correo electrónico. A continuación vendrá el resumen con palabras clave, y luego el *abstract* y *key words*.
8. Los originales deberán ser enviados por vía electrónica **exclusivamente** a esta dirección:

Dra. Martha Tarasco Michel, Coordinadora Editorial
Facultad de Bioética
Universidad Anáhuac México
Email: mtarasco@anahuac.mx

9. Los artículos serán **dictaminados** por al menos dos académicos de competencia relevante en el tema, en un plazo máximo de tres meses. Los nombres de dictaminadores y autores permanecerán anónimos durante este proceso. Los autores recibirán la respuesta al dictamen. En el caso de **respuesta negativa**, el autor podrá realizar las correcciones que considere pertinentes y volverla a presentar, sin que *Medicina y Ética* se obligue a publicar el material.
10. Los artículos ya aceptados serán publicados en los medios que la Universidad Anáhuac México decida.
11. A similitud con otras revistas, si el artículo no cumple con el formato, será devuelto sin evaluación.

Criteria for collaborators on "Medicine and Ethics"

1. «Medicine and Ethics» is a specialized journal in the field of bioethics that is focused on **academic dissemination** among professionals associated with topics and current discussions in this field. As a result, **this magazine does not accept articles for distribution**, nor material that can be considered **propaganda** from institutions, companies, individuals or others. The journal is not limited to one vision of bioethics, as long as articles rigorously fulfill their own methodology for stating and expressing ideas.
2. In accordance with the foregoing, **the opinions expressed are the sole responsibility of the author**, and do not necessarily reflect the position of the Faculty of Bioethics or Anahuac University (*Universidad Anahuac*). The Editorial Board does not assume, under any circumstances, that the institution of origin or for whom the author works, subscribes to the author's positions as stated in their corresponding article.
3. The **material should be unpublished**, except for articles that by mutual consent originate from the Italian publication «*Medicina e Morale*».
4. Two types of publications are considered: articles and reviews. **Articles** must have a minimum length of 15 pages and a maximum of 30. These should be on monographic subjects. **Reviews** should have a minimum of one page and a maximum of five. Reviews can be both critical as well as explanatory.
5. Articles should be submitted in **Spanish** or in **English**, in a clear and concise manner. They should be preceded by a sum-

- mary, in Spanish, with five key words not included in the title. And then followed by an abstract in English with the key words presented after.
6. **Bibliographical references** must be numbered within the text, and there should be a list with the entire referenced bibliography at the end. Only the author's annotations should be included in footnotes. The Vancouver or Chicago referencing style should be used.
 7. The text of the article should use **ARIAL 12** fonts and 1.5 spacing. The title will be placed under the author's name with an asterisk (*), which in the page footer will state the author's employment affiliation (place where he/she works) and email. Next will come the summary with key words, followed by the abstract and key words.
 8. Originals must be sent electronically and **only** to this address:

Dr. Martha Tarasco, Editorial Coordinator
Faculty of Bioethics
Universidad Anáhuac México
mtarasco@anahuac.mx
 9. Articles will be **reviewed and approved** by at least two academics with relevant expertise in the subject, within a maximum period of three months. The names of the experts and authors will remain anonymous during this process. The authors will receive a reply regarding the review. In the event of a **negative response**, the author may make the corrections that he/she deems pertinent and resubmit the article, without «Medicine and Ethics» being obligated to publish the material.
 10. Articles that have been accepted will be published in the media chosen by *Universidad Anáhuac México*.

11. Similar to other magazines, if the article does not comply with the format, it will be returned, without evaluation.



DOCTORADO EN **BIOÉTICA APLICADA**

Objetivo:
El estudio y la formación en ética y valores, y de todo aquel acto humano que tiene consecuencias en la vida y la salud de las personas; lo cual toma mayor relevancia debido a los problemas que se viven en las sociedades del mundo actual y que tienen que ver con la conducta ética del ser humano.

Dirigido a:
Profesionales con maestría en filosofía, bioética, derecho, ciencias de la salud o en otras áreas profesionales y con experiencia laboral vinculada a la bioética, con aprobación de las autoridades universitarias.

En caso de no cumplir con alguno de estos perfiles, se deben cursar algunos cursos propedéuticos.

- Competencias laborales que se desarrollarán**
- Identificación de los problemas que la bioética enfrenta.
 - Integración de los conocimientos en las diversas áreas relacionadas con la bioética.
 - Colaboración en equipos de trabajo de forma interdisciplinaria para sintetizar el conocimiento vertido por diferentes áreas del saber y alcanzar consensos en el ámbito de la bioética.
 - Diseño de metodologías de investigación innovadoras.
 - Propuesta de soluciones a problemas bioéticos mediante modelos y metodologías de decisiones centradas en la persona.

Modalidad y horario:
Presencial en seminarios de semana intensiva, con apoyos a distancia, para dedicar tiempo a la investigación, estudio y preparación de actividades de aprendizaje vinculadas al proyecto de tesis.





Duración:
Seis semestres

20%
DE DESCUENTO
A INGRESOS

PLAN DE ESTUDIOS

- Primer semestre:**
- Seminario de Antropología y ética para la bioética
 - Seminario de Metodología de investigación documental
 - Electiva 1
- Segundo semestre:**
- Seminario de Inicio y final de la vida
 - Seminario de Marco teórico
 - Electiva 2
- Tercer semestre:**
- Electiva 3
 - Seminario de Derecho y bioética
 - Seminario de Protocolo de tesis
- Cuarto semestre:**
- Seminario de Bioética ambiental
 - Seminario de Argumentación en bioética
 - Seminario de Métodos de investigación científica en temas de bioética
- Quinto semestre:**
- Seminario de Investigación avanzada I
- Sexto semestre:**
- Seminario de Investigación avanzada II

ÁREAS ACADÉMICAS

			
Investigación	Bioética	Filosofía	Derecho

Inicio:
Agosto de 2018

Coordinación académica:
Dr. Felipe Vargas Mota
felipe.vargas@anahuac.mx

Facultad de
Bioética

INFORMES:
Centro de Atención de Posgrado y Educación Continua
Tels.: (55) 56 27 02 10 ext. 7100 y (55) 53 28 80 87
posgrado@anahuac.mx

anahuac.mx/mexico

Campus Norte

**GRANDES LÍDERES
Y MEJORES PERSONAS**

Posgrados
Anáhuac

Reconocimiento de Validez Oficial de Estudios de la Secretaría de Educación Pública por Decreto Presidencial publicado en el D.O.F. el 26 de noviembre de 1982.