

La adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles: diabetes, hipertensión y obesidad
Therapeutic adherence in patients with chronic non-communicable diseases: diabetes, hypertension and obesity
Robertha Mendoza Reyes

Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



2021 / 4

Octubre - Diciembre
October - December

ISSN revista impresa
0188-5022
ISSN revista digital
2594-2166

La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación
Biomedical research in human beings from public ethics, the social value of research
Ricardo Páez Moreno

El feto como paciente: diferentes posturas sobre un mismo concepto
The fetus as a patient: different positions on the same concept
Milagros Ma. de las Mercedes Moreno D'Anna, Gustavo Páez

Propuesta preliminar de principios orientadores para una bioética global capaz de enfrentar los retos de hoy
Preliminary approach to orientative principles for a Global Bioethics capable of facing today's challenges
María Victoria Fernández Molina

Toma de decisiones compartidas en salud mental: una propuesta novedosa
Shared decision-making in mental health: a novel proposal
Paola Buedo, Florencia Luna

Bioética, neurociencias y salud mental
Bioethics, neurosciences and mental health
Martha Patricia Hernández-Valdez

Bioética y derechos humanos. xxv años de reflexiones
Bioethics and human rights. xxv years of reflections
José Enrique Gómez Álvarez



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



Red de Universidades
Anáhuac

Centros de Bioética



@medicinayetica

<https://revistas.anahuac.mx/bioetica>

www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/revista-medicina-y-etica

RECTOR

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

VICERRECTORES ACADÉMICOS

Dra. Lorena Rosalba Martínez Verduzco

Mtro. Jorge Miguel Fabre Mendoza

DIRECTOR DE LA FACULTAD DE BIOÉTICA

Dr. Fernando Fabó Martín

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Dr. José Pozón López

COORDINADORA DE PUBLICACIONES ACADÉMICAS

Mtra. Alma E. Cázares Ruiz

Medicina y Ética está incluida en el Directorio de Latindex, en el Catálogo Latindex v1.0, en Bibliografía Latinoamericana en revistas de investigación científica y social (BIBLAT), en The Philosopher's Index y en MIAR. Asimismo, en las Top 100 Bioethics Journals in the World de la Bioethic Research Library, Georgetown University (Washington D.C., USA).

DIRECTOR

Fernando Fabó Martín, PhD

DIRECTOR EJECUTIVO

Juan Manuel Palomares, PhD

COORDINADORA EDITORIAL

María Elizabeth de los Ríos Uriarte, PhD

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

Antonio Muñoz, PhD

DISEÑO DE PORTADA

Priscilla Camargo Bacha

TRADUCCIÓN Y CORRECCIÓN DE ESTILO

Sara Palatchi

COMPOSICIÓN TIPOGRÁFICA

Paideia Empresarial

MEDICINA Y ÉTICA

Revista Internacional de Bioética,
Dentología y Ética Médica

BIOETHICS AND MEDICINE

The International Journal of Bioethics,
Dentology and Medical Ethics

Volumen XXXII

2021/4

Octubre - Diciembre

October - December

Consejo Científico

Agazzi Evandro, Aznar Lucea Justo, Cabrera Antonio, Carrillo José Damián,
Ferrer Jorge, García Gómez Alberto, Gallagher Coleen, León Francisco, Miranda
Gonzalo, Revello Rubén, Ruiz de Chávez Manuel Hugo, Serra Van Dunem José
Octavio, Simpure Jacques, Ten Have Henk, Tham Joseph, Viesca Treviño Carlos.

Comité Editorial

Fernández Molina Victoria, García Fernández Dora, Hall Robert, Jiménez Piña Raúl,
Kalkach Mariel, Llaca Elvira, Lunstroth John, Marcó Bach Francisco Javier, Muñoz Torres
Antonio, Palazzani Laura, Postigo Solana Elena, Ruiz Claudia, Tarasco Michel Martha, Templos
Luz Adriana, Velázquez González Lourdes, Weingerz Mehl Samuel, Zonenszein Laiter Yael.

Medicina y Ética. Revista Internacional de Bioética, Dentología y Ética Médica, Vol. XXXII, octubre - diciembre 2021, 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 núm. 46, Colonia Lomas Anáhuac, C.P. 52786, Huixquilucan, Estado de México. Tel.: 55 5627 0210.

<https://www.anahuac.mx/mexico/>

Editor responsable: Dr. Fernando Fabó Martín.

Reserva de Derechos al Uso Exclusivo: 04-2021-061709535800-203.

ISSN impreso: 0188-5022, ISSN electrónico: 2594-2166, otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Responsable de la última actualización de este número, Facultad de Bioética, Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte, Av. Universidad Anáhuac núm. 46, Colonia Lomas Anáhuac, C.P. 52786, Huixquilucan, Estado de México. Tel.: 55 5627 0210, Fecha de la última modificación: 1 de octubre de 2021.

El contenido de los artículos es total responsabilidad de los autores y no refleja el punto de vista del Editor ni de la Universidad Anáhuac México.

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

Todo el contenido intelectual que se encuentra en la presente publicación periódica se licencia al público consumidor bajo la figura de Creative Commons®, salvo que el autor de dicho contenido hubiere pactado en contrario o limitado dicha facultad a "Medicina y Ética®" o "Universidad Anáhuac México®" por escrito y expresamente.

Medicina y Ética se distribuye bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.



Índice

Editorial.....881

Introduction.....889

Artículos:

La adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas
no transmisibles: diabetes, hipertensión y obesidad.....897

*Therapeutic adherence in patients with chronic non-communicable
diseases: diabetes, hypertension and obesity*.....923

Robertha Mendoza Reyes

La investigación biomédica en seres humanos desde
la ética pública: el valor social de la investigación.....947

*Biomedical research in human beings from public
ethics: the social value of research*.....969

Ricardo Páez Moreno

El feto como paciente: diferentes posturas sobre un mismo concepto.....989

The fetus as a patient: different positions on the same concept.....1009

Milagros Ma. de las Mercedes Moreno D'Anna, Gustavo Páez

Propuesta preliminar de principios orientadores para una bioética
global capaz de enfrentar los retos de hoy.....1029

*Preliminary approach to orientative principles for a Global
Bioethics capable of facing today's challenges*.....1059

María Victoria Fernández Molina

Toma de decisiones compartidas en salud mental:
una propuesta novedosa.....1087

Shared decision-making in mental health: a novel proposal.....1111

Paola Buedo, Florencia Luna

Reseñas:

Bioética, neurociencias y salud mental.....1135

Bioethics, neurosciences and mental health.....1139

Martha Patricia Hernández-Valdez

Bioética y derechos humanos. xxv años de reflexiones.....1143

Bioethics and human rights. xxv years of reflections.....1149

José Enrique Gómez Álvarez

EDITORIAL

Conscientes de que vivimos tiempos de cambios acelerados en los que la tecnología es una herramienta que puede favorecer procesos y agilizar acciones, la revista *Medicina y Ética* ha ido evolucionando a lo largo de treinta años de publicación cuatrimestral ininterrumpida. Como parte de este camino, nos encontramos en un momento determinante de nuestro crecimiento.

Desde el año 2017 transitamos a una publicación en línea en la plataforma de *software* de código abierto *Open Journal Systems*, con el fin de cumplir con uno de nuestros objetivos, que es la difusión gratuita y de gran alcance de los conocimientos y de la cultura de bioética. También, nos dimos a la tarea de publicar cada artículo en español y en inglés, y en los formatos PDF y XML.

Esto nos ha ido permitiendo conservar indizaciones importantes y obtener otras nuevas. Actualmente estamos indizados en el *Directorio de Latindex* en sus versiones impresa y electrónica, en el catálogo v1.0 de *Latindex* (catálogo, versión 1) en su versión impresa, en *MLAR*, al igual que en la base *Bibliografía Latinoamericana* de revistas de investigación científica y social (*BIBLAT*), en *The Philosopher's Index*, así como en *Google Scholar*.

Desde el año 2017 nos propusimos también estar indizados en *SCOPUS*, con el propósito de fortalecer nuestro nivel académico y lograr la excelencia como publicación continua. Por ello, de cara a este proceso hemos renovado también nuestros Consejos, generando la figura del Consejo Científico, conformado por expertos nacionales e internacionales que orientan las acciones y estrategias para lograr el rigor académico que buscamos en nuestra publicación, así como también el Comité Editorial, conformado igualmente por grandes profesionales en el campo de la bioética, que se

reúnen periódicamente para sugerir acciones y ayudar a darle una mayor difusión a nuestra revista. Ambas figuras son esenciales para nuestro funcionamiento y para lograr la indización en SCOPUS, por lo que queremos aprovechar este espacio para agradecerles a quienes han formado parte de este proyecto desde hace varios años y a quienes se están incorporando y sumando a partir de este número.

De igual manera, es importante mencionar que contamos con un nuevo director de la revista, el Dr. Fernando Fabó, quien es, también, el actual director de la Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac México. Sustituye al Dr. Antonio Cabrera, quien ha culminado su periodo con grandes acciones y dejando una huella imborrable tanto para esta publicación como para la Facultad, y a quien le agradecemos su impulso y visión para dar un paso más en la búsqueda de la verdad y de la excelencia.

Sirva, por tanto, esta editorial para darle la bienvenida al Dr. Fernando Fabó como nuevo director. Su amplia trayectoria en el campo de la bioética, sus estudios e investigaciones rigurosas en esta disciplina, así como su visión fresca e innovadora contribuirán sobremanera a conseguir las metas que nos hemos planteado.

Con estos cambios y nuevos horizontes inauguramos una nueva etapa en nuestra revista, en la que agradecemos a nuestros suscriptores el haber podido llegar hasta aquí, al tiempo que les pedimos su apoyo y retroalimentación para continuar y seguir dando pasos que logren fortalecer la cultura bioética en México y en el resto del mundo.

Sin lugar a dudas, la bioética es dinámica y lo es en función de los avances vertiginosos de la ciencia y la técnica. No obstante, asistimos a un empate entre éstos y la reflexión ética, gracias a los constantes cuestionamientos sobre ámbitos de la conducta humana que intervienen sobre la vida y sobre la salud. Así, este número da cuenta del papel de la bioética como ciencia imprescindible en el acelerado mundo de los cambios científicos, con temas que van desde la preocupación por el éxito de los tratamientos médicos en el binomio de la relación médico-paciente, hasta la ética en la in-

investigación, las intervenciones intrauterinas y sus implicaciones éticas y morales, la reflexión sobre el actual entendimiento de la autonomía del paciente y los retos que implica pensar en un sistema y en unos principios de acción global desde la bioética. En resumen, este número comparte la inquietud de repensar lo dicho y lo planteado hasta ahora en la bioética de nuestro tiempo.

En el primer artículo, Robertha Mendoza plantea el tema de la adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles como la diabetes, la hipertensión y la obesidad, y reflexiona sobre las causas que llevan a los pacientes a no cumplir con los tratamientos planteados por los profesionales y al consecuente deterioro de su salud. Propone que las causas son mixtas y pueden ser responsabilidad tanto de los mismos pacientes como de los sistemas de salud.

Así, determinantes sociales de la salud, como el acceso a la educación y a los servicios de salud, pueden alterar la adhesión a tratamientos que procuren cambios en los estilos de vida que influyen directamente en las condiciones de las personas tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo, y que repercuten en el mayor tiempo de hospitalización, incremento en los ingresos a urgencias así como en los aumentos en los costos. Por esta razón, la adherencia terapéutica no es responsabilidad única del paciente, sino que debe ser compartida; en consecuencia, se debe fortalecer e impulsar la educación del paciente, la información, el razonamiento y las acciones para generar estrategias y programas de educación en salud, de manera que disminuyan las causas de la falta de adherencia terapéutica.

El segundo artículo, de Ricardo Paéz, presenta una veta novedosa en el ámbito de la investigación científica, que es la óptica desde la ética pública para determinar el valor social de la investigación.

Tradicionalmente se ha planteado la ponderación de la eticidad de las investigaciones biomédicas con seres humanos mediante la balanza riesgo-beneficio, pero esto representa una visión individualizada que sólo contempla el beneficio para un individuo, pero no

para una comunidad, por lo que plantearlo desde los objetivos de la ética pública implica ponderar el valor social que beneficiará no sólo a un individuo sino a una comunidad.

El valor social se inscribe en el principio de justicia y de la justa distribución de bienes, pero en el caso del lente de la ética pública, el bien puede representar el valor social del conocimiento generado que deberá quedar al margen de intereses económicos y/o comerciales. Por lo anterior, la determinación del valor social deberá tener como criterio fundamental la prevención del daño y el impacto positivo en la comunidad, lo que da como resultado una relación armónica entre los investigadores y la comunidad.

El autor menciona algunas causas del olvido de la consideración respecto del valor social, como el individualismo explicativo, un conflicto de interés o la privatización del conocimiento. Para combatirlos se recomienda tomar en cuenta las determinantes sociales de la salud, las cuales determinarán el riesgo para una comunidad y proporcionarán elementos para mitigarlo. Se proponen, además, otros principios para determinar el valor social, como el beneficio público, la proporcionalidad, la equidad, la confianza y la rendición de cuentas.

El tercer artículo de este número representa una discusión actual y muy relevante para el avance científico en lo referente al diagnóstico prenatal, y tiene que ver con las intervenciones médicas y quirúrgicas en el feto para corregir anomalías congénitas.

Milagros D'Anna y Gustavo Páez retoman las discusiones planteadas en torno al estatuto humano del embrión en el ámbito de la medicina fetal y de las intervenciones quirúrgicas en el feto, resaltando las bondades que se derivan de la pronta detección de anomalías y de su consecuente tratamiento. Mencionan, además, que esta posibilidad a menudo ha orillado a negar el derecho de nacer a aquellos fetos en los que se detectan discapacidades y enfermedades congénitas, por lo que conviene revisar los fundamentos del actuar médico en estos escenarios y concretamente en este campo especializado de la medicina.

Así, plantean tres posturas diferentes sobre la eticidad de intervenir sobre el feto como paciente, con el propósito de salvaguardar su vida física o brindarle calidad de vida.

La primera es la fundamentación ontológica, la cual concibe al feto como persona desde el momento de la concepción, en cuanto substancia que existe en sí misma y no en otra, por lo que su valor se encuentra en el plano ontológico y no queda sujeto a consideraciones sobre sus actos o funcionalidad. En esta postura, el feto merece la atención y protección de salud como cualquier otra persona, en función de su dignidad intrínseca.

La segunda postura, la funcionalista, pone énfasis en las funciones, capacidades o actos que es capaz de ejecutar el feto, por lo que su consideración hacia él se limita al plano de su sensibilidad compartida con los demás animales, reduciendo la obligación ética a minimizar y evitar su sufrimiento y dolor. Quienes sostienen esta postura afirman que existe un salto cualitativo entre el feto no nacido y el niño, y que su ser persona viene dado una vez que se encuentra fuera del vientre materno y no antes. Este salto cualitativo consiste en la viabilidad extrauterina y en el deseo de la madre de continuar con su embarazo y dar a luz. En esta postura, el estatus moral del feto viene dado, entonces, por su viabilidad y por el hecho de ser aceptado por la madre, enfatizando lo que el feto puede hacer por encima de lo que es.

Por último, la tercera concepción se basa en el principialismo y en sus cuatro principios como criterios de decisión. Entre ellos, se subraya la autonomía de la madre en particular, haciendo depender el estatus moral del feto de la decisión materna.

Ante este abanico de posibilidades, los autores sostienen que el feto es una persona merecedora de la protección y atención de su salud, y que debe tratarse como tal para favorecer las intervenciones que protejan su vida.

El artículo de Victoria Fernández presenta una primera aproximación al gran reto de «desterritorializar» el campo y objeto de estudio de la bioética general, para retornar a las intenciones origi-

nales de Van Ranssaeler Potter, que tenían que ver con el estudio de las ciencias de la vida y de la salud, mediante la puesta en práctica de la bioética global.

Dos sucesos han sido claves para entender esa subdisciplina de la bioética: la *Carta de la Tierra* y la *Declaración de los Derechos de las Generaciones Futuras*. Ambos acontecimientos han sido trascendentales para plantear problemas complejos que atañen a toda la humanidad y que merecen una seria y profunda reflexión y propuestas urgentes de solución, en el entendido de que la degradación ambiental es, también y a la par, una degradación social y viceversa.

La novedad que nos presenta la autora radica en pensar que el campo de acción de la bioética no se ciñe únicamente a las ciencias biomédicas ni al ámbito clínico, sino que su interés radica, también, en otras realidades, como el entendimiento de la persona en sus relaciones sociales y, por ende, de las comunidades como lugar de encuentro y crecimiento interpersonal, así como de la naturaleza como casa común y de las generaciones futuras.

De modo muy esclarecedor, la autora hace la diferencia entre sistemas, valores y principios, para dotar de fuerza y solidez el estudio de la bioética global, afirmando que mientras un sistema constituye un conjunto de normas y procedimientos comunes a una sociedad, los valores, por su parte, son aptitudes o cualidades que dictan la conducta de un individuo en sociedad, así como los principios son una guía que marca la diferencia entre lo correcto y lo incorrecto y son de carácter universal.

Con esta distinción, la autora propone, de modo preliminar, algunos principios para la puesta en práctica de una bioética global, entre los que destacan, entre otros, el principio de proporcionalidad del daño-beneficio y el principio de razonabilidad en la legitimidad de una decisión.

El último artículo, de Paola Buedo y Florencia Luna, propone un replanteamiento del tradicional principio de autonomía de la bioética principialista en lo referente a la toma de decisiones en pacientes con alteraciones mentales.

En este contexto, afirman que, mientras que la autonomía se ha concebido de forma aislada en los pacientes, provocando que en aquellos con problemas de salud mental se favorezca la aparición de estigmas sociales y de nulidad en sus decisiones, el concepto de *autonomía relacional* permite una comprensión más amplia de la misma y favorece una toma de decisiones conjunta entre los profesionales, el paciente y su familia.

La autonomía relacional parte de la base de que las decisiones se toman con base en las relaciones sociales y en el contexto en que se encuentra el paciente, de tal manera que, de existir condiciones que aumenten la vulnerabilidad de la persona, éstas deberán ponderarse en la decisión conjunta, y no tomarse de forma aislada ni definitiva.

Las autoras advierten, además, sobre la precaución que hay que tener en el concepto de *vulnerabilidad*, pues también puede derivar en estigmas sociales impuestos que discriminan y no favorecen el respeto a la persona. Por este motivo introducen el concepto de *capas de vulnerabilidad*, las cuales deberán irse paliando para fortalecer la autonomía relacional.

Así, la toma de decisiones compartidas plantea una novedad respecto de la consideración del principio de autonomía en las relaciones entre pacientes y profesionales de la salud, y permite involucrar el contexto, las circunstancias y las relaciones sociales, fortaleciendo la unión de saberes en la toma de decisiones que entable, a su vez, un diálogo entre la vulnerabilidad y la autonomía del paciente, especialmente para aquellos pacientes con alteraciones en su salud mental.

Finalmente, en este número se presentan dos reseñas. En la primera, Patricia Hernández aborda lo planteado por Octavio Márquez en cuanto a las relaciones entre las neurociencias y la neurobioética, la psicología y la psiquiatría, con la finalidad de abordar el estudio de la salud mental dentro de la complejidad de sus relaciones y desde la óptica de la persona humana como un todo y bajo una metodología inter y transdisciplinar.

En la segunda, José Enrique Gómez Álvarez hace una revisión de los temas abordados por la Comisión Nacional de Bioética en su vigésimo quinto aniversario, que tienen como eje vertebrador los derechos humanos. Dichos temas van desde el estatuto humano del embrión, hasta los avances científicos y técnicos, la ética de la investigación en seres humanos, el consentimiento informado, la salud mental y la medicina genómica. Con todos ellos, la Comisión ha hecho una labor ardua para impulsar la cultura de la bioética en nuestro país, tal como queda de manifiesto en esta obra reseñada.

Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte
Coordinadora editorial
Facultad de Bioética, Universidad Anáhuac México, México

INTRODUCTION

Aware that we live in times of accelerated changes in which technology is a tool that can favor processes and expedite actions, the journal *Medicina y Ética* has been evolving throughout thirty years of uninterrupted four-monthly publication. As part of this path, we are at a defining moment in our growth.

Since 2017 we have moved to an online publication on the open source software platform *Open Journal Systems*, in order to fulfill one of our objectives, which is the free and far-reaching dissemination of bioethics knowledge and culture. We have also taken on the task of publishing each article in Spanish and English, and in PDF and XML formats.

This has allowed us to keep important indexes and obtain new ones. We are currently indexed in the *Latindex Directory* in its printed and electronic versions, in the *Latindex v1.0* catalog (catalog, version 1) in its printed version, in *MLAR*, as well as in the *Bibliografía Latinoamericana* de revistas de investigación científica y social (*BIBLAT*) database and *The Philosopher's Index*, as well as in *Google Scholar*.

Since 2017, we also proposed to be indexed in *SCOPUS*, with the purpose of strengthening our academic level and achieving excellence as a continuous publication. Therefore, in view of this process we have also renewed our Councils, generating the figure of the Scientific Council, made up of national and international experts who guide the actions and strategies to achieve the academic rigor we seek in our publication, as well as the Editorial Committee, also made up of great professionals in the field of bioethics, who meet periodically to suggest actions and help give greater dissemination to our journal. Both figures are essential for our operation and to achieve indexing in *SCOPUS*, so we want to take this

space to thank those who have been part of this project for several years and those who are joining and adding from this issue.

It is also important to mention that we have a new editor of the journal, Dr. Fernando Fabó, who is also the current director of the Faculty of Bioethics of the Universidad Anáhuac México. He replaces Dr. Antonio Cabrera, who has completed his term with great actions and leaving an indelible mark both for this publication and for the Faculty, and to whom we are grateful for his drive and vision to take another step forward in the search for truth and excellence.

This editorial therefore serves to welcome Dr. Fernando Fabó as the new director. His extensive experience in the field of bioethics, his rigorous studies and research in this discipline, as well as his fresh and innovative vision will contribute greatly to achieving the goals we have set for ourselves.

With these changes and new horizons we inaugurate a new stage in our journal, in which we thank our subscribers for having been able to reach this point, while we ask for their support and feedback to continue and continue taking steps to strengthen the bioethical culture in Mexico and the rest of the world.

Undoubtedly, bioethics is dynamic and it is so in function of the vertiginous advances in science and technology. Nevertheless, we are witnessing a standoff between these and ethical reflection, thanks to the constant questioning of areas of human behavior that affect life and health. Thus, this issue gives an account of the role of bioethics as an essential science in the accelerated world of scientific change, with topics ranging from concern for the success of medical treatments in the binomial of the doctor-patient relationship, to ethics in research, intrauterine interventions and their ethical and moral implications, reflection on the current understanding of patient autonomy and the challenges involved in thinking about a system and principles of global action from the perspective of bioethics. In short, this issue shares the concern to rethink

what has been said and what has been raised so far in the bioethics of our time.

In the first article, Robertha Mendoza raises the issue of therapeutic adherence in patients with chronic non-communicable diseases such as diabetes, hypertension and obesity, raises the issue of therapeutic adherence in patients with chronic non-communicable diseases such as diabetes, hypertension and obesity and reflects on the causes that lead patients not to comply with the treatments prescribed by professionals and the consequent deterioration of their health. He proposes that the causes are mixed and may be the responsibility of both the patients themselves and the health systems.

Thus, social determinants of health, such as access to education and health services, can alter adherence to treatments that seek changes in lifestyles that directly influence the conditions of people in both developed and developing countries, and that have repercussions on longer hospitalization times, increased admissions to the emergency room and higher costs. For this reason, therapeutic adherence is not the sole responsibility of the patient, but must be shared; consequently, patient education, information, reasoning and actions to generate health education strategies and programs must be strengthened and promoted in order to reduce the causes of the lack of therapeutic adherence.

The second article, by Ricardo Páez, presents a novel aspect in the field of scientific research, which is the public ethics perspective for determining the social value of research.

Traditionally, biomedical research with human beings has been weighed in terms of the risk-benefit balance, but this represents an individualized vision that only considers the benefit for an individual, but not for a community, so that approaching it from the perspective of public ethics implies weighing the social value that will benefit not only an individual but also a community.

Social value is inscribed in the principle of justice and the fair distribution of goods, but in the case of public ethics, the good

may represent the social value of the knowledge generated, which must remain outside economic and/or commercial interests. Therefore, the determination of social value should have as a fundamental criterion the prevention of harm and the positive impact on the community, resulting in a harmonious relationship between researchers and the community.

The author mentions some causes of forgetting to consider social value, such as explanatory individualism, a conflict of interest or the privatization of knowledge. To combat them, it is recommended to take into account the social determinants of health, which will determine the risk for a community and provide elements to mitigate it. In addition, other principles are proposed to determine social value, such as public benefit, proportionality, equity, trust and accountability.

The third article in this issue represents a current and very relevant discussion for scientific progress regarding prenatal diagnosis, and has to do with medical and surgical interventions on the fetus to correct congenital anomalies.

Milagros D'Anna and Gustavo Páez take up again the discussions on the human status of the embryo in the field of fetal medicine and surgical interventions on the fetus, highlighting the benefits derived from the early detection of anomalies and their consequent treatment. They also mention that this possibility has often led to the denial of the right to be born to those fetuses in which congenital disabilities and diseases are detected, so it is advisable to review the fundamentals of medical action in these scenarios and specifically in this specialized field of medicine.

Thus, they put forward three different positions on the eticity of intervening on the fetus as a patient, with the purpose of safeguarding its physical life or providing it with quality of life.

The first is the ontological foundation, which conceives the fetus as a person from the moment of conception, as a substance that exists in itself and not in another, so that its value is on the ontological level and is not subject to considerations about its acts

or functionality. In this position, the fetus deserves health care and protection like any other person, based on its intrinsic dignity.

The second position, the functionalist one, emphasizes the functions, capacities or acts that the fetus is capable of executing, so that consideration of it is limited to the level of its sensibility shared with other animals, reducing the ethical obligation to minimize and avoid its suffering and pain. Those who hold this position affirm that there is a qualitative leap between the unborn fetus and the child, and that its personhood is given once it is outside the mother's womb and not before. This qualitative leap consists of extrauterine viability and the mother's desire to continue her pregnancy and give birth. In this position, the moral status of the fetus is given, then, by its viability and by the fact of being accepted by the mother, emphasizing what the fetus can do over what it is.

Finally, the third conception is based on principlism and its four principles as decision criteria. Among them, the autonomy of the mother in particular is emphasized, making the moral status of the fetus dependent on the maternal decision.

Given this range of possibilities, the authors argue that the fetus is a person deserving of protection and care for his or her health, and should be treated as such in order to favor interventions that protect his or her life.

The article by Victoria Fernández presents a first approximation to the great challenge of «deterritorializing» the field and object of study of general bioethics, to return to the original intentions of Van Ranssaeler Potter, which had to do with the study of the life and health sciences, through the implementation of global bioethics.

Two events have been key to understanding this subdiscipline of bioethics: *the Earth Charter and the Declaration of the Rights of Future Generations*. Both events have been transcendental in raising complex problems that concern all of humanity and that deserve serious and profound reflection and urgent proposals for solutions, in the understanding that environmental degradation is also, and at the same time, social degradation and vice versa.

The novelty presented by the author lies in thinking that the field of action of bioethics is not limited only to the biomedical sciences or the clinical field, but that its interest also lies in other realities, such as the understanding of the individual in his or her social relations and, therefore, of communities as a place of encounter and interpersonal growth, as well as of nature as a common home and of future generations.

In a very enlightening way, the author differentiates between systems, values and principles, in order to give strength and solidity to the study of global bioethics, stating that while a system constitutes a set of norms and procedures common to a society, values, on the other hand, are aptitudes or qualities that dictate the conduct of an individual in society, just as principles are a guide that marks the difference between right and wrong and are universal in nature.

With this distinction, the author proposes, preliminarily, some principles for the implementation of a global bioethics, among which stand out, among others, the principle of proportionality of harm-benefit and the principle of reasonableness in the legitimacy of a decision.

The last article, by Paola Buedo and Florencia Luna, proposes a rethinking of the traditional principle of autonomy of principlist bioethics with regard to decision-making in patients with mental disorders.

In this context, they state that, while autonomy has been conceived in an isolated way in patients, causing those with mental health problems to favor the appearance of social stigmas and nullity in their decisions, the concept of *relational autonomy* allows a broader understanding of it and favors joint decision making between professionals, the patient and his or her family.

Relational autonomy is based on the assumption that decisions are made on the basis of social relationships and the context in which the patient finds himself/herself, so that, if there are conditions

that increase the vulnerability of the person, these should be weighed in the joint decision, and not taken in isolation or definitively.

The authors also warn about the caution to be taken with the concept of *vulnerability*, as it can also lead to imposed social stigmas that discriminate and do not favor respect for the person. For this reason, they introduce the concept of *layers of vulnerability*, which should be gradually mitigated in order to strengthen relational autonomy.

Thus, shared decision-making is a novelty with respect to the consideration of the principle of autonomy in the relationship between patients and health professionals, and makes it possible to involve the context, circumstances and social relations, strengthening the union of knowledge in decision-making, which in turn establishes a dialogue between the patient's vulnerability and autonomy, especially for patients with alterations in their mental health.

Finally, two reviews are presented in this issue. In the first, Patricia Hernández discusses Octavio Márquez's approach to the relationship between neurosciences and neuro-bioethics, psychology and psychiatry, with the aim of approaching the study of mental health within the complexity of its relationships and from the perspective of the human person as a whole and under an inter and transdisciplinary methodology.

In the second, José Enrique Gómez Álvarez reviews the topics addressed by the National Bioethics Commission on its twenty-fifth anniversary, which have human rights as their backbone. These topics range from the human status of the embryo to scientific and technical advances, the ethics of research on human beings, informed consent, mental health and genomic medicine. With all of them, the Commission has done hard work to promote the culture of bioethics in our country, as is evident in this work.

Dr. María Elizabeth de los Ríos Uriarte
Editorial Coordinator
Bioethics Faculty, Anahuac University Mexico, Mexico

La adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles: diabetes, hipertensión y obesidad

Therapeutic adherence in patients with chronic non-communicable diseases: diabetes, hypertension and obesity

*Robertha Mendoza Reyes**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.01>

Resumen

Antecedentes. Las enfermedades crónicas no transmisibles, en particular la diabetes, hipertensión y obesidad son enfermedades cuya prevalencia a nivel mundial, y también en México, ha tomado dimensiones de pandemia, ya que, pese a los diferentes modelos clínicos de atención aplicados, los cuales se basan principalmente en tratamientos nutricionales, farmacológicos y recomendaciones de cambio de estilo de vida, la prevalencia continúa creciendo. Identificar las barreras de los pacientes y del sistema de salud que afectan la adherencia terapéutica para el control de la enfermedad permitirá desarrollar modelos con mayor efectividad y eficacia.

Objetivo. Realizar una revisión sobre las barreras de la adherencia terapéutica de pacientes con diabetes, hipertensión y obesidad en clínicas de atención de primer nivel.

* Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Contaduría y Administración. México. Correo electrónico: rtha.mend.rey@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-1879-1691>

Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

Método. Revisión bibliográfica, con búsquedas en las siguientes bases de datos: PubMed, Science Direct, Springer, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y Google Scholar. Se revisaron fuentes primarias de tres tipos: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y artículos de revisión. Para la estrategia de búsqueda se utilizaron estos términos: *adherencia terapéutica, barreras de la adherencia terapéutica, enfermedades crónicas no transmisibles, diabetes, obesidad, hipertensión*. El periodo seleccionado para la revisión bibliográfica es el comprendido entre el 2005 y el 2020.

Resultados. Para el cumplimiento de la adherencia terapéutica existen diferentes barreras que no permiten el control de la enfermedad. Estas barreras pueden ser propias del paciente, pero también propias del sistema de salud que otorga el servicio, enfatizando el papel de los médicos para educar y orientar al paciente con respecto a su enfermedad y coadyuvar a su adherencia. Para identificar estas barreras existen diferentes instrumentos, los cuales han sido diseñados para diferentes enfermedades, por lo que para seleccionar el adecuado se debe considerar la enfermedad y el perfil de la población en la que se aplicará el cuestionario.

Palabras clave: barreras de la adherencia terapéutica, enfermedades crónicas, diabetes, obesidad, hipertensión.

1. Introducción

Con el avance de la medicina y de la tecnología, en los últimos 50 años la transición demográfica ha presentado cambios en las tasas de sobrevivencia y mortalidad, por lo que las enfermedades que afectan a la población también han cambiado, manifestándose en la reducción de la mortalidad infantil, principalmente por la disminución de las enfermedades infecciosas, pero, al mismo tiempo, con un envejecimiento mayor de la población en todas las regiones del mundo (1).

Aunado a lo anterior, los cambios de estilo de vida han derivado en el aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas no

transmisibles. Los determinantes clave para el aumento de esta prevalencia son la urbanización, la tecnología, condiciones de vida y laborales, la infraestructura urbana, la calidad del medio ambiente y la educación, así como el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos del cuadro básico. Estas condiciones han tenido como consecuencia un aumento en el tabaquismo, en el régimen alimentario poco saludable, en el sedentarismo y en el consumo nocivo de alcohol (1) (2).

En el presente documento se abordarán tres de las enfermedades crónicas no transmisibles: diabetes, obesidad e hipertensión. Estas enfermedades, en primera instancia, causan afectaciones a la salud tales como infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, amputaciones de miembros inferiores, insuficiencias cardíacas, infartos, aneurisma, pérdida de la visión y daño renal. Adicionalmente, los enfermos crónicos que padecen estas enfermedades presentan un deterioro gradual, disfunción o falla de órganos: ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos, teniendo como consecuencias últimas la discapacidad prematura y la muerte (3). En una segunda instancia, esta condición del paciente trae consigo problemas socioeconómicos que afectan desde lo individual, lo familiar, hasta la sociedad en general, ya que la alta prevalencia de estas enfermedades se ha convertido en un problema que provoca que los sistemas de salud se vuelvan incapaces de atender estas enfermedades, lo que, a su vez, implica menos servicios proporcionados para estas y otras enfermedades, contribuyendo a la mala calidad de vida de la población, generando un círculo vicioso difícil de romper (4).

Padecer estas enfermedades no sólo implica un deterioro de la salud y, como consecuencia, una mala calidad de vida; implica, además, un alto riesgo de muerte. De acuerdo con la Secretaría de Salud (1), la hipertensión arterial sistémica, la cardiopatía isquémica, la insuficiencia cardíaca, la estenosis valvular aórtica cálcica degenerativa y las cardiopatías congénitas son la primera causa de

muerte en el mundo. En relación con el sobrepeso y la obesidad, en el 2015 estas enfermedades provocaron cuatro millones de muertes, representando el 7.1% de la mortalidad a nivel mundial. En cuanto a la diabetes mellitus, según la Organización Mundial de la Salud, esta enfermedad causó en el mundo 1.6 millones de muertes (5).

Las intervenciones en salud recomendadas desde la OMS (6) para el control de estas enfermedades se enfocan en tratamientos farmacológicos y recomendaciones generales para cuidar la alimentación y adoptar estilos de vida saludables, pero el crecimiento de la prevalencia demuestra que hasta ahora estos tratamientos han sido insuficientes; es decir, la adherencia terapéutica de los pacientes que padecen estas enfermedades es baja. Esta baja adherencia se presenta como consecuencia de las barreras terapéuticas personales y las propias de los sistemas de salud.

Las barreras terapéuticas están directamente relacionadas con los determinantes sociales de la salud, ya que los factores de riesgo son mucho mayores en las poblaciones pobres, debido a la inequidad existente en estas poblaciones en cuanto acceso a la educación y a los servicios de salud. Estas condiciones socioeconómicas precarias implican que los pacientes no siempre tienen acceso a los medicamentos y laboratorios. A ello hay que añadir la presencia de mitos y creencias en las personas en contra de los tratamientos, la violencia, falta de apoyo familiar, sedentarismo y el consumo de alcohol principalmente (2).

La falta de adherencia terapéutica es un problema de gran impacto a nivel mundial, predominando sobre todo en pacientes con enfermedades crónicas, cuya adherencia en el largo plazo se ha calculado en un 50%, pero aún es más baja en países en desarrollo (7). Como resultado, se tienen mayores tasas de hospitalización, aumento en los costos sanitarios y fracasos terapéuticos, dando como consecuencia una mayor prevalencia, menor control de la enfermedad y, por tanto, una mala calidad de vida (8).

2. Desarrollo

a) Definición

Existen diferentes definiciones de la «adherencia terapéutica», como lo menciona Pisano (9). Se utilizan nombres como: *adherencia, adherencia terapéutica, cumplimiento, obediencia, concordancia, alianza terapéutica, disposición para mejorar la gestión de la propia salud u observancia*, entre otros.

En el desarrollo de este concepto y para entender su complejidad, debe considerarse que la adherencia es un fenómeno complejo y multifactorial, porque en él interviene una gran variedad de situaciones (tomar la medicación, acudir a las citas, las conductas de riesgo, el entorno familiar, el nivel socio económico, etc.), y no es una conducta que sea permanente, porque puede o no presentarse de manera temporal, ya que la adherencia terapéutica lleva implícita una relación centrada en las necesidades de la persona, en la que hay que considerar sus valores y sus conocimientos, informarla adecuadamente y respetar la elección de sus alternativas terapéuticas; es decir, se debe migrar del modelo paternalista, en el que el paciente no tiene participación activa, a un modelo de decisiones compartidas. Se considera, por tanto, un error responsabilizar a un paciente como no adherente o como incumplidor, atribuyéndole en exclusiva la responsabilidad de un problema tan complejo y multifactorial como es la adherencia terapéutica (9).

En 1985, de acuerdo con Jay (10), los términos «adherencia» y «conformidad» podían usarse indistintamente con «cumplimiento»; y definía éste último como *la medida en la que el comportamiento de una persona (en términos de tomar medicamentos, seguir dietas o realizar cambios en el estilo de vida) coincide con los consejos médicos o de salud*. En el 2007, DiMatteo (11) define la «adherencia del paciente» como el seguir las recomendaciones de tratamiento médico prescritas por un médico. Este autor menciona que se pueden utilizar otros términos similares, tales como: *adherencia, cumplimiento, seguimiento, continuación del tratamiento y aceptación de recomendaciones médicas*.

Por otro lado, Conthe (12) utiliza el término «cumplimiento» y lo define como la medida en la que el paciente asume las normas o consejos dados por el médico u otro profesional sanitario, tanto desde el punto de vista de hábitos o estilo de vida, como del propio tratamiento farmacológico prescrito, y que expresa el grado de coincidencia entre las orientaciones dadas por el profesional sanitario y las realizadas por parte del paciente, tras una decisión completamente razonada por este último.

Algunos sistemas de salud, como el National Health Services del Reino Unido (13), definen la adherencia como la medida en que el comportamiento del paciente coincide con las recomendaciones acordadas por el prescriptor. En su reporte anual del 2005, enfatiza que ha adoptado este término en un intento de enfatizar que el paciente es libre de decidir si se adhiere a las recomendaciones del médico, y que no hacerlo no debe ser motivo para culpar al paciente.

Dadas las diferentes definiciones y la complejidad del término adherencia, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en un esfuerzo de unificar, y a la vez simplificar el entendimiento de este concepto, define la «adherencia terapéutica» como *el grado en que el comportamiento de una persona –tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios de modo de vida– se corresponde con las recomendaciones acordadas por un prestador de asistencia sanitaria* (2).

b) Implicaciones de la falta de adherencia

El impacto inmediato de la no adherencia es de tipo clínico, pero también económico y social, por lo que sus efectos se observan en dos niveles: el primero, directamente en el paciente y en su familia, y el segundo, a nivel de los sistemas sanitarios. Sobre el impacto en el paciente, las afectaciones evidentes son las clínicas. El grado de estas afectaciones dependerá en primer lugar de si un tratamiento se inicia o no cuando se detecta la enfermedad, ya que, incluso de no iniciarse dicho tratamiento, lo que se observará en la salud del paciente serán las condiciones clínicas de la enfermedad natural,

las cuales, en el mediano o largo plazo y dependiendo del tipo de enfermedad, provocarán que las consecuencias del deterioro sean irreversibles e incluso fatales. En caso de que el tratamiento sea interrumpido o seguido parcialmente, dependerá de la gravedad y cronicidad de la enfermedad el que el paciente se deteriore en mayor o menor grado (14).

Por otro lado, la falta de adherencia terapéutica puede ocasionar valoraciones inadecuadas de la efectividad real de la medicación, lo que puede conllevar a prescribir más fármacos y modificar las dosis, ocasionando alteraciones mayores en la condición del paciente, disminuyendo así la efectividad de los tratamientos y la probabilidad de éxito terapéutico (12).

En los sistemas de salud, las consecuencias económicas y sociales de una nula o baja adherencia terapéutica son, principalmente, mayores costos de los fármacos que se toman de forma inadecuada o incluso no se utilizan; un incremento en días y duración de las hospitalizaciones, así como en los ingresos a urgencias; pruebas complementarias y utilización de otros fármacos, todo lo cual se traduce en un aumento considerable de los costos para el sistema sanitario o, incluso, para el costo directo del paciente (2, 12). Es decir, las intervenciones exclusivamente clínicas y las inversiones encaminadas al control de la enfermedad presentan un bajo rendimiento en la atención primaria (prevención de la enfermedad) y en la atención secundaria (control de la enfermedad) (15). Por lo antes expuesto, es de suma importancia resaltar lo mencionado por Neiman (16): mejorar la adherencia es una prioridad de salud pública y podría reducir la carga económica y sanitaria de muchas enfermedades y afecciones crónicas.

c) Factores que influyen en la adherencia terapéutica y en su abordaje

Como lo comenta Amy Hai, la no adherencia es un conjunto complejo de comportamientos, la cual siempre empieza a analizarse desde el ámbito del paciente, y aquí puede decirse que existen causas tanto intencionales como no intencionales. La no adherencia

involuntaria ocurre cuando el paciente quiere adherirse pero no puede hacerlo porque carece de capacidad o recursos; por ejemplo, la falta de comprensión de las instrucciones o el olvido del tratamiento. La no adherencia intencional ocurre cuando el paciente decide no seguir las recomendaciones, situación que podría comprenderse mejor en términos de los factores de percepción, creencias y preferencias que influyen en la motivación para comenzar y continuar con el tratamiento (17).

De acuerdo con Conthe, se ha podido definir un perfil del paciente incumplidor: la causa más frecuente del incumplimiento son los olvidos en la toma de la medicación; la falta de educación sanitaria sobre la enfermedad padecida; la complejidad del tratamiento que recibe; la inadecuada relación médico-paciente; la falta de conocimiento del uso del medicamento; la aparición de reacciones adversas y la falta de soporte social y familiar. Los pacientes de edad avanzada son los mayores consumidores de medicamentos, y constituyen un grupo especialmente susceptible a presentar niveles muy bajos de adherencia terapéutica (12).

Es importante mencionar que las barreras para el cambio de comportamiento varían dependiendo de la enfermedad crónica o de las comorbilidades; por ejemplo, según Burges (15), se encontró que en pacientes con sobrepeso las principales barreras incluyen la falta de motivación; presiones ambientales, sociales y familiares; falta de tiempo; limitaciones físicas y de salud; pensamientos/estados de ánimo negativos; limitaciones socioeconómicas; lagunas en el conocimiento/conciencia y falta de disfrute del ejercicio, mientras que para la adherencia en diabetes, la actitud, las creencias culturales y el conocimiento de los pacientes sobre la diabetes afecta considerablemente el control de esta enfermedad (18).

d) Los factores socioeconómicos

Si bien no se ha detectado sistemáticamente que el nivel socioeconómico sea un factor predictivo de la adherencia, en los países en

desarrollo el nivel socioeconómico bajo puede poner a los pacientes en la posición de tener que elegir entre la prioridad de atender su salud o sus satisfactores básicos, como atender las necesidades de los hijos o padres a los que cuidan (2). Aunado a lo anterior, se ha observado que los niveles socioeconómicos catalogados como niveles de pobreza, van de la mano con el analfabetismo, el bajo nivel educativo, el desempleo, la falta de redes de apoyo social efectivas, las condiciones de vida inestables, la lejanía del centro de tratamiento, el costo elevado del transporte, el costo de la medicación que la hace inalcanzable, las situaciones ambientales cambiantes, la cultura y las creencias populares acerca de la enfermedad, el tratamiento y la disfunción familiar (7, 19).

En años recientes, la investigación sobre la adherencia se había centrado en los obstáculos de los pacientes para cumplirla. En esta perspectiva no se consideraba importante la responsabilidad del médico para optimizar la adherencia al tratamiento, pero las investigaciones de los últimos años evidenciaron que la falta de ella es multifactorial. Se ha identificado que los médicos juegan un papel central, ya que, si no comunican eficazmente a sus pacientes la información básica de los planes de tratamiento y su importancia, los pacientes pueden quedarse con preocupaciones sobre los efectos adversos de los medicamentos y con una falta de comprensión de la enfermedad y del tratamiento, que afectan negativamente a su cumplimiento (18, 20). También se ha identificado que la falta de educación en salud es un factor central que afecta negativamente la adherencia terapéutica (21). El impacto de esta falta de educación en salud se observa tanto en pacientes socialmente desfavorecidos como en aquellos que no tienen problemas socioeconómicos, lo que podría explicar por qué las enfermedades crónicas se han vuelto un problema mundial a todos los niveles (22).

A partir de diversos análisis multifactoriales se han identificado factores que afectan la adherencia terapéutica (8, 12, 18, 19, 20, 23, 24, 25). A continuación se enlistan y agrupan algunos de ellos.

1) *Características del paciente:*

- Actitud despreocupada hacia la enfermedad y/o tratamiento.
- Escaso grado de conocimiento (educación en salud) de la enfermedad y/o del tratamiento.
- Desconfianza en la eficacia del tratamiento.
- Desconocimiento o desconfianza sobre los efectos secundarios de los medicamentos.
- Escasa motivación para recuperar la salud.
- Enfermedad percibida como poco grave.
- Edades extremas: niños y ancianos.
- Nivel educativo y estatus económico bajos.
- Desconocimiento de las consecuencias.
- Inestabilidad emocional, depresión, personalidad hipocondríaca.
- Mitos y creencias acerca de la enfermedad y sobre los tratamientos (sociales y religiosos).
- Resistencia a cambios de rutina para hacer ejercicio y para cambiar el tipo de régimen alimenticio.

2) *Características del régimen terapéutico:*

- Politerapia.
- Pautas posológicas complejas y/o incómodas.
- Incomprensión del régimen terapéutico.
- Aparición de efectos secundarios.
- Características organolépticas desagradables.
- Formas farmacéuticas y/o envases de uso complejo.
- Costo de la medicación.
- Administración oral frente a la parenteral.
- Tratamientos preventivos/profilácticos.
- Tratamientos crónicos y/o recurrentes.

3) *Características de la enfermedad:*

- Enfermedad «silente» o poco sintomática.
- Enfermedad crónica, recurrente y/o recidivante.

- Enfermedad leve y/o ausencia de complicaciones.
- Coexistencia de otras enfermedades asociadas.

4) *Características del entorno familiar y social:*

- Existencia de problemas de comunicación interfamiliares o sociales.
- Alto grado de conflicto entre las normas familiares/sociales y la conducta a seguir (violencia o falta de apoyo para el manejo de la enfermedad).
- Falta de cuidador primario cuando el paciente no es independiente.
- Escasa supervisión en la toma de la medicación.
- No haber ningún antecedente de enfermedad dentro de la familia o amistades.
- Soledad (vivir solo).

5) *Características de la estructura sanitaria:*

- Burocracia administrativa.
- Cambios de médico.
- Dificultad de acceso a los centros sanitarios.
- Costo de la atención médica.
- Tratamientos ambulatorios frente a los hospitalarios.

6) *Características del profesional sanitario: médico, enfermería y/o farmacéutico:*

- Desconfianza o poca cooperación entre el paciente y el profesional sanitario.
- Profesional con aptitudes y actitudes negativas para presentar la información que desmotivan al paciente.
- Falta de empatía hacia la condición emocional de los pacientes.
- Ausencia de instrucciones escritas.
- Lenguaje demasiado técnico.
- Escasa o nula cooperación entre el médico y el farmacéutico.
- Intensificación de tratamientos o pruebas innecesarias que pueden poner en riesgo al paciente.

De los factores anteriores, dos de ellos son cruciales: los profesionales de la salud y el entorno familiar. La adherencia deficiente no puede enmarcarse sólo en los miedos e ignorancia de los pacientes, quienes evidentemente deciden por sí mismos; también es una responsabilidad de los profesionales de la salud generar una comunicación adecuada y eficaz con el paciente para abordar adecuadamente su enfermedad y preocupaciones (20). Sin embargo, se ha documentado la falta de conocimiento de los médicos para identificar y manejar el bienestar psicológico de los pacientes e, incluso, algunos estudios han identificado que los mismos médicos reconocen que carecen de herramientas y habilidades de comunicación efectivas en el asesoramiento y en la toma de decisiones compartida (18).

Tomando en consideración lo anterior, y de acuerdo con la OMS (26), los profesionales de la salud deben adiestrarse específicamente en lograr la adherencia terapéutica de los pacientes, ya que ellos pueden tener una repercusión significativa al evaluar el riesgo de no adherencia e intervenir oportunamente para optimizarla. Sin embargo, esto no se da simplemente por ser médicos y tener los conocimientos clínicos; para lograr esta efectividad en sus intervenciones, los profesionales de la salud deben tener acceso al adiestramiento específico en la atención de la adherencia (24), ya que, incluso, las actitudes de los médicos hacia el manejo de la diabetes pueden ser más importantes que su conocimiento real de la enfermedad. Este adiestramiento debe tener tres enfoques principales: el conocimiento (información sobre la adherencia terapéutica), el razonamiento (el proceso clínico de toma de decisiones) y la acción (herramientas comportamentales para profesionales de la salud) (18). Los pacientes deben ser socios activos con los profesionales de la salud en su propia atención, y esa buena comunicación entre ambos es un requisito esencial para una práctica clínica efectiva (14).

En cuanto al apoyo familiar, también la OMS menciona que es un factor clave para el éxito en la mejora de la adherencia terapéu-

tica, ya que desempeñan una función activa en la rutina diaria del cuidado del paciente, en acompañarlo en el entendimiento de la enfermedad, lo que impacta en los resultados de salud y en el comportamiento del paciente, ya que, incluso, en algunos estudios se ha demostrado que esta participación activa de la familia se refleja en que los profesionales de la salud reduzcan el tiempo dedicado a la atención de pacientes crónicos (2).

En cuanto a los sistemas sanitarios, de acuerdo con Horne (13), los niveles actuales de incumplimiento implican una incapacidad para abordar las necesidades y preferencias de los pacientes, y representan una ineficiencia fundamental en la prestación y organización de los servicios, y que aumentar la efectividad de las intervenciones de adherencia puede tener un impacto mucho mayor en la salud de la población que cualquier mejora en tratamientos médicos específicos, obteniendo beneficios tales como: mejor atención adaptada a las necesidades del paciente; mayores tasas de adherencia a la medicación adecuada; menos prescripciones no deseadas y no utilizadas; manejo más eficaz de enfermedades crónicas; mayor seguridad y satisfacción del paciente y menos ingresos de emergencia.

e) Medición

Para el manejo de las enfermedades crónicas, es importante y necesario evaluar de manera rutinaria la adherencia terapéutica en los pacientes durante su tratamiento. A fin de poder valorar el cumplimiento, se utilizan técnicas directas o indirectas. Las directas pueden ser la determinación del fármaco o sus metabolitos en sangre, orina u otro fluido biológico, parámetros clínicos determinados a través de estudios de laboratorio. Mientras tanto, las indirectas consideran el recuento de comprimidos, la asistencia a las citas programadas, la valoración de la eficacia terapéutica, la valoración de los efectos secundarios, los monitoreos electrónicos de medicación y las técnicas de entrevista clínica, que se basan en preguntar directamente al enfermo sobre su cumplimiento o bien son cues-

tionarios de autorreporte (2). Este último método es recomendado por la facilidad de aplicación y porque no implica ningún costo; pero es necesario reconocer que no existe un instrumento que se considere el «estándar de oro», por lo que, para la selección del instrumento a utilizar, se deberá considerar la enfermedad, la población y sus características, así como la dimensión de la adherencia a evaluar (12, 27).

Los métodos objetivos directos por lo general son específicos; sin embargo, son caros y requieren de infraestructura, están más asociados al control de la enfermedad y no siempre reflejan directamente el nivel de adherencia, por lo que no son del todo prácticos y fáciles de aplicar. Por el contrario, en los métodos indirectos se presentan desviaciones, dado que los pacientes frecuentemente brindan informes de incumplimiento, ya que temen que esto afecte la relación con el médico. Por lo tanto, la elección de la mejor estrategia de medición para obtener una aproximación del comportamiento de adherencia debe cumplir con las normas psicométricas básicas de fiabilidad y validez aceptables. Además, deben estar desarrollados de tal manera que los pacientes los contesten de manera honesta, sin prejuicios y sin temores a ser juzgados por su comportamiento. Existen diferentes cuestionarios que se han desarrollado y validado para diferentes enfermedades. A continuación se describen los que se han identificado con mayor frecuencia en la literatura (2, 13, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34):

a) *Test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes-Sackett*: este cuestionario se basa en preguntar al paciente sobre las dificultades que tiene para la toma de sus medicamentos y el cumplimiento del tratamiento prescrito. Si contesta que en alguno de los dos tiene dificultades, se le califica como no adherente.

b) *Test de Morisky-Green*: este método, validado para diversas enfermedades crónicas, evalúa el cumplimiento de la medicación. Consiste en cuatro preguntas de contraste con respuesta dicotómica sobre si los pacientes cumplen con la toma de medicamentos tal cual le fueron prescritos. Si contesta alguna de ellas de manera

negativa, se considera que el paciente no es adherente. En 2008 se generó una nueva versión en la que se adicionan 4 preguntas, también relacionadas con la adherencia a la toma de medicamentos.

c) *Test de la comprobación fingida o «bogus pipeline»*: consiste en solicitar al paciente que traiga una muestra de orina, indicándole que es para calcular en ella la cantidad del medicamento tomado. Si el paciente ofrece dificultad para su realización y manifiesta que no toma la medicación se trata de un paciente incumplidor.

d) *Test de Batalla (test de conocimiento del paciente sobre la enfermedad)*: se analiza el grado de conocimiento que el paciente tiene de su enfermedad, asumiendo que un mayor conocimiento de ésta, genera un mayor grado de cumplimiento. El test consta de 3 preguntas, y considera un nivel adecuado de cumplimiento si da tres respuestas correctas, e inadecuado, menos de tres.

e) *Test de Hermes*: es un cuestionario integrado por 8 preguntas, exclusivas sobre medicación; cuatro de ellas son calificables con un punto cada una, y se considera cumplidor a quien suma un total de 3 ó 4 puntos.

f) *Test de cumplimiento SMAQ (The Medication Adherence Questionnaire)*: cuestionario validado para la población española con síndrome de inmunodeficiencia adquirida, que consta de seis preguntas sobre la medicación. El cuestionario es dicotómico hasta la cuarta pregunta; por tanto, cualquier respuesta en el sentido de no cumplimiento se considera incumplimiento. La pregunta cinco se puede usar como semicuantitativa, asignándose un porcentaje de cumplimiento según la respuesta.

g) *The Medication Adherence Report Scale (MARS)*: este cuestionario tiene varias versiones. Inicialmente se consideraron sólo cinco reactivos; posteriormente se ampliaron a 10 y, dados los resultados, se desarrolló un cuestionario que consta de 30 preguntas, las cuales comprenden ítems sobre creencias en salud, experiencias y comportamiento de los pacientes encuestados. Permite identificar los predictores de cumplimiento de la medicación en pacientes con enfermedades crónicas y contrastar el buen cumplimiento autorre-

ferido. Una puntuación de 25 indica buen cumplimiento, mientras que si es menor revela un cumplimiento subóptimo.

b) Brief Medication Questionnaire (BMQ): es una herramienta para la valoración del cumplimiento terapéutico. Consta de 3 apartados: el primero contiene preguntas sobre la ingesta de medicamentos; el segundo contiene dos preguntas sobre las molestias que los medicamentos le generan al paciente; el tercero plantea cinco problemas que puedan presentarse en la toma de cada uno de los medicamentos. Aunque no es muy largo y muestra una gran sensibilidad, es un cuestionario complejo de calificar para determinar si el paciente presenta buena adherencia.

i) Otros cuestionarios: se identificaron otros cuestionarios que no se utilizan con tanta frecuencia, o bien no están validados. En general se basan en el recuento de comprimidos, asistencia a citas programadas, recolección de recetas para la entrega del medicamento; en la evaluación de las actitudes hacia el proceso de medicación o en la medición de factores clínicos para determinar la eficacia terapéutica alcanzada.

j) Las diferentes estrategias para su mejora. Como resultado de investigaciones y reuniones en diferentes países, en la OMS se ha reconocido que las intervenciones para eliminar las barreras a la adherencia terapéutica deben convertirse en un componente central de los esfuerzos para mejorar la salud de la población en todo el mundo (23, 32, 30). En efecto, incluso considerando que de inicio se tendrá un posible incremento en el gasto de medicamentos y estrategias de educación, la consecuencia del control de las enfermedades crónicas disminuirá considerablemente el presupuesto sanitario general, debido a la menor necesidad de otras intervenciones más costosas (42, 55). Esta aseveración se ha comprobado con múltiples estudios que sistemáticamente demuestran ahorros de costos y aumentos significativos de la efectividad de las intervenciones de salud, que son atribuibles a las intervenciones de bajo costo para mejorar la adherencia terapéutica. Por consiguiente, los esfuerzos se deben enfocar en aumentar la efectividad de las intervenciones

sobre adherencia terapéutica, y ésta tendrá una repercusión mucho mayor sobre la salud de la población que cualquier mejora de los tratamientos médicos específicos (56, 57, 58, 20).

Hablando a nivel de sistemas de salud, la OMS (46) refiere cinco dimensiones interactuantes que influyen sobre la adherencia terapéutica: 1) los relacionados con el sistema o equipo de asistencia sanitaria; 2) los socioeconómicos; 3) los relacionados con el tratamiento; 4) los relacionados con el paciente, y 5) los relacionados con la enfermedad. Si se realizan intervenciones dirigidas a impactar positivamente estos factores, la adherencia terapéutica mejorará.

Esta revisión identificó que, dado que la adherencia terapéutica es un proceso complejo y algunas de las estrategias requieren inversiones considerables, dos dimensiones son las que, de atenderse, darán resultados efectivos en el corto y mediano plazo para el control de las enfermedades: a) los relacionados con el paciente, y b) los relacionados con el sistema o equipo de asistencia sanitaria (23, 32, 38).

Las relacionadas con el paciente: para que los pacientes enfrenten eficazmente las exigencias relacionadas con el tratamiento impuestas por su enfermedad deben ser informados, motivados y capacitados en el uso de las estrategias cognitivas y comportamentales de autorregulación. La prestación eficaz de atención para los procesos crónicos requiere movilizar al paciente y a la comunidad que lo apoya, pero es importante reconocer que, para los sistemas sanitarios, es uno de los elementos más difíciles de proporcionar en el largo plazo (23, 32, 41). La educación en salud en los pacientes es un elemento crucial, dado que se ha demostrado que a través de ella pueden modificarse los hábitos para el cuidado de la salud, así como para generar confianza en los tratamientos médicos, especialmente en aquellos sectores en los que la escolaridad es baja, ya que ésta se asocia con una baja adherencia terapéutica (59).

Adicionalmente a lo anterior, los programas de educación en salud deben ser integrales y no sólo elaborados con elementos acadé-

micos clínicos, ya que las barreras al cambio de comportamiento deben abordarse al principio del tratamiento con un enfoque en el cambio del estilo de vida, y no sólo como recomendaciones generales, sino con estrategias y actividades alcanzables por los pacientes y que, además, tengan en cuenta su cultura y creencias (31, 34). Adicionalmente, se considera crucial desarrollar programas que involucren a la familia, debido a que el apoyo familiar puede ser un facilitador importante de la adherencia al autocuidado. En efecto, se ha encontrado que los niveles más altos de apoyo familiar también pueden mejorar la capacidad de superar las barreras para un comportamiento saludable (45).

3. Discusión

Asumiendo que la adherencia terapéutica se define como *el grado en que el comportamiento de una persona –tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios de modo de vida– se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria* (2), la adherencia se convierte en uno de los ejes de los modelos de atención médica, ya que depende de las actitudes del paciente para seguir las indicaciones médicas, el que los tratamientos sean eficaces en el control y prevención de las enfermedades (1).

La adherencia terapéutica se vuelve aún más crítica para el control de las enfermedades crónicas como la diabetes, hipertensión y obesidad, ya que, de no seguir los tratamientos, los pacientes se deterioran lentamente, afectando su calidad de vida y eventualmente fallecen como consecuencia de los efectos de la enfermedad no tratada adecuadamente (1, 3, 7).

Existen múltiples factores que no permiten a un paciente adherirse a la terapia prescrita por los profesionales de la salud. A estos factores se les denomina barreras a la adherencia terapéutica. Numerosos estudios han identificado y agrupado las barreras a la adherencia terapéutica en cinco dimensiones: 1) los relacionados con

el sistema o equipo de asistencia sanitaria; 2) los socioeconómicos; 3) los relacionados con el tratamiento; 4) los relacionados con el paciente, y 5) los relacionados con la enfermedad (26).

A pesar de tener identificadas cuáles son las barreras de la adherencia terapéutica, no se han creado programas nacionales o locales para eliminarlas o reducirlas, ya que las guías médicas para tratar las enfermedades crónicas como la diabetes, obesidad e hipertensión se basan principalmente en tratamientos farmacológicos, dieta controlada y recomendaciones sobre un estilo de vida saludable (45, 46, 47). La consecuencia de no abordar estas enfermedades de manera integral es el incremento en la prevalencia de dichas enfermedades. Este incremento ha sido constante, hasta convertirse en una pandemia, afectando a quienes la padecen con una mala calidad de vida y una muerte prematura (1).

Existen diferentes instrumentos (directos e indirectos) para medir la adherencia terapéutica e identificar sus barreras (30, 33). Sin embargo, no todos los instrumentos evalúan todas las esferas de la adherencia. Adicionalmente, estos instrumentos son poco utilizados, por lo que la mayoría de los modelos de atención médica no son evaluados de manera integral y, por tanto, no identifican los multifactores de la baja adherencia de los pacientes (41).

Los sistemas de salud, si bien no pueden generar estrategias para influir sobre los factores socioeconómicos del paciente y de la enfermedad en sí misma, sí pueden y deben trabajar especialmente en las barreras relacionadas con las habilidades de los médicos, de manera que les permitan desarrollar habilidades para una comunicación efectiva y una actitud de empatía que, a su vez, facilite la educación del paciente (26), así como generar modelos de atención médica centrada en los pacientes y en sus familias, incluyendo, además, sus preferencias dentro de su contexto cultural, para poder involucrar al paciente en la toma de decisiones de su tratamiento médico y en el cambio de estilo de vida, el cual tendrá como resultado en el largo plazo la prevención y control de estas enfermedades (43, 44).

4. Conclusiones

Para incrementar la eficiencia y efectividad de los tratamientos para la prevención y control de las enfermedades, los sistemas de salud deben generar modelos de atención en salud que estén centrados en el paciente y en su familia, por lo que en la formación del personal sanitario deben incluir estrategias que les desarrollen habilidades personales, de modo que les permitan educar al paciente, incluirlo en la toma de decisiones sobre su tratamiento y crearle conciencia sobre la importancia de adherirse a los tratamientos médicos y cambios de estilo de vida para la prevención y control de las enfermedades crónicas no transmisibles, como lo son la diabetes, la hipertensión y la obesidad.

Por otra parte, los sistemas de salud deben incluir también como procesos rutinarios la medición de la adherencia terapéutica con instrumentos diseñados y validados que contemplen las diferentes esferas de la adherencia, especialmente las relacionadas con el sistema o equipo de asistencia sanitaria y del paciente ante la enfermedad, que es en las que puede influir, ya que si sólo se aplican instrumentos que únicamente evalúan una dimensión, no se identifican correctamente todas las barreras; por lo tanto, los modelos de atención médica no logran la prevención y control de la enfermedad.

Referencias bibliográficas

1. Secretaría de Salud. Enfermedades no transmisibles, situación y propuestas de acción: una perspectiva desde la experiencia de México. 1ª ed. Ciudad de México; 2018. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/enfermedades-no-transmisibles?idiom=es> <https://doi.org/10.1590/s0036-36342001000300012>
2. Organización Mundial de la Salud. Pruebas para la acción. Adherencia a los tratamientos de largo plazo: pruebas para la acción. 2004; 1-41. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Adherence-Long-Term-Therapies-Spa-2003.pdf>

3. Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas. Resumen: panorama regional y perfiles de país. Organización Panamericana de la Salud. Washington, DC. 2017. Disponible en: <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/wp-content/uploads/2017/09/Print-Version-Spanish.pdf>
<https://doi.org/10.21149/spm.v58i5.8182>
4. Secretaría de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. 1ª Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. *Ensanut*. 2018; 47. Disponible en: https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf <https://doi.org/10.21149/10539>
5. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza. 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf;jsessionid=9CA627F8305F6AD241701BFE3C79D268?sequence=1>
<https://doi.org/10.1590/s1020-49891998001000018>
6. Organización Panamericana de la Salud. Un enfoque integrado sobre la prevención y el control de las enfermedades crónicas. Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C. Estados Unidos. 2007. Disponible en: <http://bvvsper.paho.org/texcom/nutricion/reg-strat.pdf>
<https://doi.org/10.1590/s0036-36342002000100014>
7. Organización Mundial de la Salud. Determinantes sociales de la salud en la Región de las Américas. Salud en las Américas. 2017. Disponible en: <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/uh-determinants-es.html>
<https://doi.org/10.21149/spm.v58i5.8182>
8. Ortega CJJ, Sánchez HD, Rodríguez MOA, Ortega LJM. Adherencia terapéutica: un problema de atención médica. *Acta Médica*. 2018; 16(3): 226-232. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2018/am183h.pdf>
9. Pisano González MM, González Pisano A. La modificación de los hábitos y la adherencia terapéutica, clave para el control de la enfermedad crónica. *Enfermería Clínica*. 2014; 24(1): 59-66. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2013.10.006>
10. Jay S, Litt IF, Durant RH. Compliance with therapeutic regimens. *Journal of Adolescent Health Care*. 1984; 5(2): 124-136.
[https://doi.org/10.1016/S0197-0070\(84\)80012-1](https://doi.org/10.1016/S0197-0070(84)80012-1)
11. DiMatteo MR, Haskard KB, Williams SL. Health beliefs, disease severity, and patient adherence: A meta-analysis. *Medical Care*. 2007; 45(6): 521-528.
<https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e318032937e>
12. Conthe P, Márquez Contreras E, Aliaga Pérez A, Barragán García B, Fernández de Cano Martín MN, González Jurado M, et al. Adherencia terapéutica en la enfermedad crónica: estado de la situación y perspectiva de futuro. *Revista Clínica Española*. 2014; 214(6): 336-344. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2014.03.008>
13. Horne R, Weinman J, Barber N, Elliott R, Morgan M, Cribb A, et al. Concordance, adherence and compliance in medicine taking. London, U. K. 2005. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/271443859_Concordance_Adherence_and_Compliance_in_Medicine_Taking

14. Ibarra O, Ramón B, Verdugo M. Lo que debes saber sobre la adherencia al tratamiento. Boehringer Ingelheim (SEFH) SE de FH editors. Barcelona, España: *Euromedice Vivactis*. 2017; 194. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Adherencia2017/libro_ADHERENCIA.pdf
[https://doi.org/10.1016/s1130-6343\(08\)76284-6](https://doi.org/10.1016/s1130-6343(08)76284-6)
15. Burgess E, Hassmén P, Pumpa KL. Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: A systematic review. *Clinical Obesity*. 2017; 7(3): 123-135. <https://doi.org/10.1111/cob.12183>
16. Neiman AB, Ruppert T, Ho M, Garber L, Weidle PJ, Hong Y, et al. CDC Grand Rounds: Improving medication adherence for chronic disease management. Innovations and opportunities. Vol. 66, MMWR. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2017. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6645a2>
17. Chan AHY, Horne R, Hankins M, Chisari C. The Medication Adherence Report Scale: A measurement tool for eliciting patients' reports of nonadherence. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020; 86(7): 1281-1288. <https://doi.org/10.1111/bcp.14193>
18. Nam S, Chesla C, Stotts NA, Kroon L, Janson SL. Barriers to diabetes management: Patient and provider factors. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2011; 93(1): 1-9. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2011.02.002>
19. Paduch A, Kuske S, Schiereck T, Droste S, Loerbroks A, Sørensen M, et al. Psychosocial barriers to healthcare use among individuals with diabetes mellitus: A systematic review. *Primary Care Diabetes*. 2017; 11(6): 495-514. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2017.07.009>
20. Devine F, Edwards T, Feldman SR. Barriers to treatment: Describing them from a different perspective. *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12: 129-133. <https://doi.org/10.2147/ppa.s147420>
21. Tavares NUL, Bertoldi AD, Mengue SS, Arrais PSD, Luiza VL, Oliveira MA, et al. Factors associated with low adherence to medicine treatment for chronic diseases in Brazil. *Revista de Saude Publica*. 2016; 50(suppl 2): 1s-11s. <https://doi.org/10.1590/s1518-8787.2016050006150>
22. Reach G, Pellan M, Crine A, Touboul C, Ciocca A, Djoudi Y. Holistic psychosocial determinants of adherence to medication in people with type 2 diabetes. *Diabetes and Metabolism*. 2018; 44(6): 500-507. <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2018.06.001>
23. Cea-Calvo L, Marín-Jiménez I, De Toro J, Fuster-Ruiz de Apodaca MJ, Fernández G, Sánchez-Vega N, et al. Association between non-adherence behaviors, patients' experience with healthcare and beliefs in medications: a survey of patients with different chronic conditions. *Current Medical Research and Opinion*. 2020; 36(2): 293-300. <https://doi.org/10.1080/03007995.2019.1676539>
24. Ramírez García MC, Anlehu Tello A, Rodríguez León A. Factores que influyen en el comportamiento de adherencia del paciente con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Horizonte Sanitario*. 2019; 18(3): 383-392.

25. Mansyur CL, Rustveld LO, Nash SG, Jibaja-Weiss ML. Social factors and barriers to self-care adherence in Hispanic men and women with diabetes. *Patient Education and Counseling*. 2015; 98(6): 805-810.
<https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.03.001>
26. World Health Organization. Preparing a health care workforce for 21st century: the challenge of chronic conditions. Ginebra, Suiza; 2005. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43044>
27. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, José Faus M. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Atención Primaria*. 2008; 40(8): 413-417.
<https://doi.org/10.1157/13125407>
28. Pagés-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Methods to assess medication adherence. *Ars Pharmaceutica*. 2018; 59(3): 163-172. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v59n3/2340-9894-ars-59-03-163.pdf>
<https://doi.org/10.30827/ars.v59i3.7387>
29. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder MJ, et al. Herramientas para identificar el incumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharmaceutical Care España*. 2009; 11(4): 183-191.
30. Limaylla ML, Ramos NJ. Métodos indirectos de valoración del cumplimiento terapéutico. Ciencia e Investigación 2016. *Facultad de Farmacia y Bioquímica*. 2016; 19(2): 95-101. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/13635/12039> <https://doi.org/10.15381/ci.v19i2.13635>
31. Cohen JL, Mann DM, Wisnivesky JP, Horne R, Leventhal H, Musumeci-Szabó TJ, et al. Assessing the validity of self-reported medication adherence among inner-city asthmatic adults: The Medication Adherence Report Scale for Asthma. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*. 2009; 103(4): 325-331.
[https://doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)60532-7](https://doi.org/10.1016/S1081-1206(10)60532-7)
32. Fialko L, Garety PA, Kuipers E, Dunn G, Bebbington PE, Fowler D, et al. A large-scale validation study of the Medication Adherence Rating Scale (MARS). *Schizophrenia Research*. 2008; 100(1-3): 53-59.
<https://doi.org/10.1016/j.schres.2007.10.029>
33. Lemay J, Waheedi M, Al-Sharqawi S, Bayoud T. Medication adherence in chronic illness: Do beliefs about medications play a role? *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12: 1687-1698. <https://doi.org/10.2147/ppa.s169236>
34. George J, Kong, David CMK, Thoman R, Stewart K. Factors associated with medication nonadherence in patients with COPD. *Chest Journal*. 2005; 128(5): 3198-3204. <https://doi.org/10.1378/chest.128.5.3198>
35. Danielson E, Melin-Johansso C, Modanloo M. Adherence to treatment in patients with chronic diseases: From alertness to persistence. *International Journal of Community Based Nursing and Midwifery*. 2019; 7(4): 248-257.
<https://doi.org/10.30476/IJCBNM.2019.81303.0>

36. Fernández-Lázaro CI, García-González JM, Adams DP, Fernández-Lázaro D, Mielgo-Ayuso J, Caballero-García A, *et al.* Adherence to treatment and related factors among patients with chronic conditions in primary care: A cross-sectional study. *BMC Family Practice*. 2019; 20(1): 1-12. <https://doi.org/10.1186/s12875-019-1019-3>
37. Martínez MC, García Cedillo I, Estrada BD. Adherencia al tratamiento nutricional: intervención basada en entrevista motivacional y terapia breve centrada en soluciones. *Revista Mexicana de Trastornos Alimentarios*. 2016; 7(1): 32-39. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-15232-016000100032&lng=es
38. Pascacio-Vera GD, Ascencio-Aarazua GE. Adherencia al tratamiento y conocimiento de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Salud en Tabasco*. 2016; 22(1-2): 23-31. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48749482004> <https://doi.org/10.19083/tesis/621102>
39. Mata DYC, Sagarduy JLY, Zárraga JLMY, López JAP. Adherencia al tratamiento en pacientes hipertensos con sobrepeso u obesidad. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*. 2015; 15(3): 377-386. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/282769375_Adherencia_al_tratamiento_en_pacientes_hipertensos_con_obesidad_y_sobrepeso/stats <https://doi.org/10.19083/tesis/621102>
40. Ricarte Cavalcante L, Leite Brito L, Fraga-Maia H. Functional health literacy: Protective role in adherence to treatment for hypertensive patients. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde*. 2020; 33: 1-12. <https://doi.org/10.5020/18061230.2020.10503>
41. Pan American Health Organization and World Health Organization. Core Competencies For Public Health: A regional framework for Americans. Washington, D.C. Estados Unidos. 2013. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/HSScompetencias-PH-2013.pdf>
42. Carmel-Gilfilen C, Portillo M. Designing with empathy: Humanizing narratives for inspired healthcare experiences. *Health Environments Research and Design Journal*. 2016; 9(2): 130-146. <https://doi.org/10.1177/1937586715592633>
43. Guastello S, Frampton SB. Patient-centered care retreats as a method for enhancing and sustaining compassion in action in healthcare settings. *Journal of Compassionate Health Care*. 2014; 1(1): 1-6. <https://doi.org/10.1186/s40639-014-0002-z>
44. Frampton SB, Guastello S, Lepore M. Compassion as the foundation of patient-centered care: The importance of compassion in action. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. 2013; 2(5): 443-455. <https://doi.org/10.2217/cer.13.54>
45. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. *Diario Oficial de la Nación*. 2010. <https://doi.org/10.2307/j.ctv18dvt5z.6>

46. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009. Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica. *Diario Oficial de la Nación*. 2011.

[https://doi.org/10.1016/s0025-7753\(03\)74080-9](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(03)74080-9)

47. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010. Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. *Diario Oficial de la Federación*. 2010. <https://doi.org/10.36576/summa.2178>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Therapeutic adherence in patients with chronic non-communicable diseases: diabetes, hypertension and obesity

La adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles: diabetes, hipertensión y obesidad

*Robertha Mendoza Reyes**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.01>

Abstract

Background. Chronic non-communicable diseases, particularly diabetes, hypertension and obesity, are diseases whose prevalence worldwide and in Mexico have taken on pandemic dimensions, since, despite the different clinical models of care applied, which are mainly based on nutritional and pharmacological treatments and lifestyle change recommendations, prevalence continues to grow. Identifying patient and health system barriers that affect therapeutic adherence for disease control will allow the development of programs with greater effectiveness and efficiency.

Objective: To carry out a review on the barriers of Therapeutic Adherence of patients with diabetes, hypertension and obesity in first level care clinics.

* Universidad Nacional Autónoma de México, School of Accounting and Administration. Mexico. Email: rtha.mend.rey@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0003-1879-1691>
Reception: May 10, 2021. Acceptance: June 20, 2021.

Method: Bibliographic review, searching the PubMed, Science Direct, Springer, Virtual Health Library (VHL) and Google Scholar databases. Three types of primary sources were reviewed: systematic reviews, clinical trials, and review articles. For the search strategy, the terms Therapeutic adherence, barriers to therapeutic adherence, chronic non-communicable diseases, diabetes, obesity, and hypertension were used. The period selected for the bibliographic review is from 2005 to 2020.

Results: There are different barriers to compliance with therapeutic adherence that do not allow the control of the disease. These barriers may be specific to the patient, but also specific to the health system that provides the service, emphasizing the role of physicians in educating and guiding the patient regarding their disease and helping to adhere to it. To identify these barriers, there are different instruments, which have been designed for different diseases, so to select the appropriate one, the disease and the profile of the population in which the questionnaire will be applied must be considered.

Keywords: Barriers to adherence, chronic diseases, diabetes, obesity, hypertension.

1. Introduction

With the advance of medicine and technology, in the last 50 years the demographic transition has presented changes in survival and mortality rates, so that the diseases that affect the population have also changed, focusing on the reduction of infant mortality, mainly due to the reduction of infectious diseases, but, at the same time, the population in all regions of the world presents a greater aging (1).

In addition, lifestyle changes have led to an increase in the prevalence of chronic non-communicable diseases. The key determinants for the increase in this prevalence are urbanization, technology, living and working conditions, urban infrastructure, environmental quality and education, as well as access to health services and basic

medicines. These conditions have resulted in an increase in smoking, unhealthy diets, sedentary lifestyles and harmful alcohol consumption (1) (2).

This paper will address three of the chronic non-communicable diseases: diabetes, obesity, and hypertension. These diseases, in the first instance, cause health problems such as myocardial infarction, cerebrovascular accidents, renal failure, lower limb amputations, heart failure, heart attacks, aneurysms, loss of vision and kidney damage. In addition, chronically ill patients suffering from these diseases present a gradual deterioration, dysfunction or failure of organs: eyes, kidneys, nerves, heart and blood vessels, with the ultimate consequences being premature disability and death (3). In a second instance, this condition of the patient brings with it socio-economic problems that affect from the individual, the family, to society in general, since the high prevalence of these diseases has become a problem that causes the health systems to become incapable of attending these diseases, which, in turn, implies fewer services provided for these and other diseases, contributing to the poor quality of life of the population, generating a vicious circle that is difficult to break (4).

Suffering from these diseases not only implies a deterioration of health and, as a consequence, a poor quality of life; it also implies a high risk of death. According to the Ministry of Health (1), systemic arterial hypertension, ischemic heart disease, heart failure, degenerative calcific aortic valve stenosis, and congenital heart disease are the leading cause of death in the world. In relation to overweight and obesity, in 2015 these diseases contributed to four million deaths, representing 7.1% of mortality worldwide. As for diabetes mellitus, according to the World Health Organization, this disease caused 1.6 million deaths worldwide (5).

The health interventions recommended by the WHO (6) for the control of these diseases are focused on pharmacological treatments and general recommendations to take care of diet and adopt healthy lifestyles, but the growth in prevalence shows that

until now these treatments have been insufficient; that is to say, the therapeutic adherence of patients suffering from these diseases is low. This low adherence is a consequence of personal therapeutic barriers and those of the health systems themselves.

Therapeutic barriers are directly related to the social determinants of health, since risk factors are much higher in poor populations, due to the inequity existing in these populations in terms of access to education and health services. These precarious socio-economic conditions mean that patients do not always have access to medicines and laboratories. To this must be added the presence of myths and beliefs in people against treatment, violence, lack of family support, sedentary lifestyles and alcohol consumption mainly (2).

Lack of therapeutic adherence is a problem of great impact worldwide, predominating especially in patients with chronic diseases, whose long-term adherence has been estimated at 50%, but is even lower in developing countries (7). As a result, there are higher hospitalization rates, increased healthcare costs and therapeutic failures, resulting in higher prevalence, poorer disease control and, therefore, poor quality of life (8).

2. Development

a) Definition

There are different definitions of «therapeutic adherence», as mentioned by Pisano (9). Names such as *adherence*, *therapeutic adherence*, *compliance*, *obedience*, *concordance*, *therapeutic alliance*, *willingness to improve the management of one's own health or adherence*, among others, are used.

In the development of this concept and to understand its complexity, it must be considered that adherence is a complex and multifactorial phenomenon, because it involves a great variety of situations (taking medication, going to appointments, risk beha-

viors, the environment family, socio-economic level, etc.), and it is not a behavior that is permanent, because it may or may not occur temporarily, since therapeutic adherence implies a relationship centered on the needs of the person, in which there is to consider her values and knowledge, inform her adequately and respect the choice of her therapeutic alternatives; In other words, it is necessary to migrate from the paternalistic model, in which the patient does not have active participation, to a model of shared decisions. Therefore, it is considered an error to hold a patient responsible as non-compliant or non-compliant, attributing exclusively responsibility for a problem as complex and multifactorial as therapeutic adherence (9).

In 1985, according to Jay (10), the terms «adherence» and «compliance» could be used interchangeably with «compliance»; and he defined the latter *as the extent to which a person's behavior (in terms of taking medications, following diets or making lifestyle changes) coincides with medical or health advice*. In 2007, DiMatteo (11) defined «patient adherence» as following medical treatment recommendations prescribed by a physician. This author mentions that other similar terms can be used, such as: *adherence, compliance, follow-up, continuation of treatment and acceptance of medical recommendations*.

On the other hand, Conthe (12) uses the term «compliance» and defines it as the extent to which the patient assumes the rules or advice given by the physician or other health professional, both from the point of view of habits or lifestyle, as well as the prescribed pharmacological treatment itself, and which expresses the degree of coincidence between the guidelines given by the health professional and those carried out by the patient, following a fully reasoned decision by the latter.

Some health systems, such as the National Health Services of the United Kingdom (13), define adherence as the extent to which the patient's behavior coincides with the recommendations agreed by the prescriber. In its 2005 annual report, it emphasizes that it has adopted this term in an attempt to emphasize that the patient

is free to decide whether to adhere to the prescriber's recommendations, and that failure to do so should not be a reason to blame the patient.

Given the different definitions and complexity of the term adherence, the World Health Organization (WHO), in an effort to unify, and at the same time simplify the understanding of this concept, defines «therapeutic adherence» as *the degree to which the behavior of a person –taking the medicine, following a diet and making lifestyle changes– corresponds to the recommendations agreed by a healthcare provider (2).*

b) Implications of lack of adherence

The immediate impact of non-adherence is clinical, but also economic and social, so its effects are observed at two levels: the first, directly on the patient and their family, and the second, at the sanitary level systems. Regarding the impact on the patient, the obvious affectations are the clinical ones. The degree of these affectations will depend in the first place on whether a treatment is started or not when the disease is detected, since, even if said treatment is not started, what will be observed in the patient's health will be the clinical conditions of the natural disease, which, in the medium or long term and depending on the type of disease, will cause the consequences of the deterioration to be irreversible and even fatal. In the event that treatment is interrupted or partially followed, it will depend on the severity and chronicity of the disease whether the patient deteriorates to a greater or lesser degree (14).

On the other hand, the lack of therapeutic adherence can cause inadequate evaluations of the real effectiveness of the medication, which can lead to prescribe more drugs and modify the doses, causing major alterations in the patient's condition, thus reducing the effectiveness of the treatments and the probability of therapeutic success (12).

In health systems, the economic and social consequences of no or low therapeutic adherence are mainly: higher costs of drugs that

are taken inappropriately or not even used; an increase in days and duration of hospitalizations, as well as in emergency room admissions; complementary tests and use of other drugs, all of which translate into a considerable increase in costs for the health system or, even, for the direct cost of the patient (2, 12). In other words, exclusively clinical interventions and investments aimed at disease control have a low return in primary care (disease prevention) and secondary care (disease control) (15). In view of the above, it is of utmost importance to highlight Neiman's statement (16): improving adherence is a public health priority and could reduce the economic and health burden of many chronic diseases and conditions.

c) Factors that influence therapeutic adherence and its management

As Amy Hai comments, non-adherence is a complex set of behaviors, which always begins to be analyzed at the patient level, and here it can be said that there are both intentional and unintentional causes. Unintentional non-adherence occurs when the patient wants to adhere but is unable to do so because he or she lacks capacity or resources; for example, lack of understanding of instructions or forgetting the treatment. Intentional nonadherence occurs when the patient decides not to follow the recommendations, a situation that could be better understood in terms of the factors of perception, beliefs, and preferences that influence the motivation to start and continue with treatment (17).

According to Conthe, it has been possible to define a profile of the non-compliant patient: the most frequent cause of non-compliance is forgetting to take the medication; the lack of health education about the disease; the complexity of the treatment received; the inadequate doctor-patient relationship; the lack of knowledge about the use of the medication; the appearance of adverse reactions; and the lack of social and family support. Elderly patients are the biggest consumers of drugs, and are a group particularly susceptible to very low levels of therapeutic adherence (12).

It is important to mention that barriers to behavior change vary depending on the chronic disease or comorbidities; for example, according to Burges (15), it was found that in overweight patients the main barriers include lack of motivation; environmental, social and family pressures; lack of time; physical and health limitations; negative thoughts/moods; socioeconomic limitations; gaps in knowledge/awareness and lack of enjoyment of exercise, while for adherence in diabetes, patients' attitude, cultural beliefs and knowledge about diabetes significantly affect the control of this disease (18).

d) Socioeconomic factors

Although socioeconomic status has not been systematically found to be a predictor of adherence, in developing countries, low socioeconomic status can place patients in the position of having to choose between the priority of attending to their health or their basic needs, such as attending to the needs of the children or parents they care for (2). In addition to the above, it has been observed that socioeconomic levels classified as poverty levels go hand in hand with illiteracy, low educational level, unemployment, lack of effective social support networks, unstable living conditions, remoteness from the treatment center, high cost of transportation, cost of medication that makes it unaffordable, changing environmental situations, culture and popular beliefs about the disease, treatment and family dysfunction (7, 19).

In recent years, adherence research has focused on patients' obstacles to adherence. In this perspective, the physician's responsibility for optimizing adherence to treatment was not considered important, but research in recent years has shown that the lack of adherence is multifactorial. Physicians have been identified as playing a central role because, if they do not effectively communicate basic information about treatment plans and their importance to

their patients, patients may be left with concerns about adverse drug effects and a lack of understanding of the disease and treatment, which negatively affect their adherence (18, 20). Lack of health education has also been identified as a central factor negatively affecting adherence (21). The impact of this lack of health education is observed in socially disadvantaged patients as well as in those without socioeconomic problems, which could explain why chronic diseases have become a worldwide problem at all levels (22).

Various multifactorial analyses have identified factors that affect therapeutic adherence (8, 12, 18, 19, 20, 23, 24, 25): some of them are listed and grouped below.

1) *Patient characteristics:*

- Unconcerned attitude towards the disease and/or treatment.
- Low degree of knowledge (health education) of the disease and/or treatment.
- Lack of confidence in the efficacy of the treatment.
- Lack of knowledge or distrust about the side effects of medications.
- Low motivation to recover health.
- Illness perceived as not serious.
- Extreme ages: children and the elderly.
- Low educational level and economic status.
- Lack of knowledge of the consequences.
- Emotional instability, depression, hypochondriac personality.
- Myths and beliefs about the disease and about treatments (social and religious).
- Resistance to changes in exercise routine and to change the type of diet.

2) *Characteristics of the therapeutic regimen:*

- Polytherapy.
- Complex and/or uncomfortable dosage guidelines.
- Incomprehension of the therapeutic regimen.

- Occurrence of side effects.
- Unpleasant organoleptic characteristics.
- Pharmaceutical forms and/or packaging of complex use.
- Cost of the medication.
- Oral versus parenteral administration.
- Preventive/prophylactic treatments.
- Chronic and/or recurrent treatments.

3) *Disease characteristics:*

- «Silent» or poorly symptomatic disease.
- Chronic, recurrent and/or relapsing disease.
- Mild disease and/or absence of complications.
- Coexistence of other associated diseases.

4) *Characteristics of the family and social environment:*

- Existence of interfamilial or social communication problems.
- High degree of conflict between family/social norms and the behavior to be followed (violence or lack of support for disease management).
- Lack of primary caregiver when the patient is not independent.
- Poor supervision in taking medication.
- No history of illness within the family or friends.
- Loneliness (living alone).

5) *Characteristics of the health structure:*

- Administrative bureaucracy.
- Doctor changes.
- Difficulty of access to health centers.
- Cost of medical care.
- Outpatient versus inpatient treatment.

6) *Characteristics of the health professional: doctor, nurse and/or pharmacist:*

- Mistrust or poor cooperation between patient and healthcare professional.

- Professional with negative skills and attitudes to present information that demotivate the patient.
- Lack of empathy towards the emotional condition of patients.
- Absence of written instructions.
- Overly technical language.
- Little or no cooperation between the physician and the pharmacist.
- Intensification of unnecessary treatments or tests that may put the patient at risk.

Of the above factors, two are crucial: the health professionals and the family environment. Poor adherence cannot be framed only in terms of the fears and ignorance of patients, who obviously decide for themselves; it is also a responsibility of health professionals to generate adequate and effective communication with the patient to adequately address his or her disease and concerns (20). However, the lack of knowledge of physicians to identify and manage the psychological well-being of patients has been documented, and some studies have even identified that physicians themselves acknowledge that they lack effective communication tools and skills in counseling and shared decision making (18).

Taking the above into consideration, and according to the WHO (26), health professionals should be specifically trained in achieving patients' therapeutic adherence, since they can have a significant impact by assessing the risk of non-adherence and intervening in a timely manner to optimize it. However, this is not simply because they are physicians and have clinical knowledge; to achieve this effectiveness in their interventions, health professionals must have access to specific training in adherence care (24), since even physicians' attitudes toward diabetes management may be more important than their actual knowledge of the disease. This training should have three main focuses: knowledge (information on adherence), reasoning (the clinical decision-making process), and action (behavioral tools for health professionals) (18). Patients should be

active partners with health professionals in their own care, and such good communication between the two is an essential requirement for effective clinical practice (14).

Regarding family support, the WHO also mentions that it is a key factor for success in improving therapeutic adherence, since they play an active role in the daily routine of patient care, in accompanying the patient in understanding the disease, which impacts on health outcomes and patient behavior, since some studies have even shown that this active participation of the family is reflected in health professionals reducing the time dedicated to the care of chronic patients (2).

As for healthcare systems, according to Horne (13), current levels of noncompliance imply an inability to address patients' needs and preferences, and represent a fundamental inefficiency in the delivery and organization of services, and that increasing the effectiveness of adherence interventions can have a much greater impact on population health than any improvement in specific medical treatments, yielding benefits such as: better care tailored to patient needs, higher rates of adherence to appropriate medication, fewer unwanted and unused prescriptions, more effective chronic disease management, greater patient safety and satisfaction, and fewer emergency admissions.

e) Measurement

For the management of chronic diseases, it is important and necessary to routinely assess therapeutic adherence in patients during their treatment. In order to be able to assess adherence, direct or indirect techniques are used. The direct ones can be the determination of the drug or its metabolites in blood, urine or other biological fluid, clinical parameters determined through laboratory studies. Meanwhile, the indirect ones consider the counting of tablets, attendance at scheduled appointments, assessment of therapeutic efficacy, assessment of side effects, electronic monitoring of medi-

cation and clinical interview techniques, which are based on directly asking the patient about his compliance or are self-reporting questionnaires (2). The latter method is recommended because of its ease of application and because it does not involve any cost; but it is necessary to recognize that there is no instrument that can be considered the «gold standard», so that, in order to select the instrument to be used, the disease, the population and its characteristics, as well as the dimension of adherence to be evaluated, should be considered (12, 27).

Direct objective methods are generally specific; however, they are expensive and require infrastructure, are more associated with disease control, and do not always directly reflect the level of adherence, so they are not entirely practical and easy to apply. Indirect methods, on the other hand, show deviations, since patients frequently report non-compliance, fearing that this will affect the relationship with the physician. Therefore, the choice of the best measurement strategy to obtain an approximation of adherence behavior must meet basic psychometric standards of acceptable reliability and validity. In addition, they must be developed in such a way that patients answer them honestly, without bias and without fear of being judged for their behavior. There are different questionnaires that have been developed and validated for different diseases. Those most frequently identified in the literature are described below (2, 13, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34):

a) *Self-reported compliance test or Haynes-Sackett test*: this questionnaire is based on asking the patient about the difficulties he/she has in taking his/her medication and compliance with the prescribed treatment. If he/she answers that he/she has difficulties in either of the two, he/she is classified as non-adherent.

b) *Morisky-Green test*: this method, validated for various chronic diseases, evaluates medication adherence. It consists of four contrasting questions with dichotomous answers as to whether patients comply with taking their medications as prescribed; if any of them are answered in the negative, the patient is considered to be

non-adherent. In 2008, a new version was generated in which 4 questions were added, also related to medication adherence.

c) *The «bogus pipeline» test*: this consists of asking the patient to bring a urine sample, indicating that it is to calculate the amount of medication taken. If the patient has difficulty in performing the test and states that he/she does not take the medication, he/she is a non-compliant patient.

d) *Battle Test (test of the patient's knowledge of the disease)*: the degree of knowledge that the patient has of his disease is analyzed, assuming that a greater knowledge of it generates a greater degree of compliance. The test consists of 3 questions, and considers an adequate level of compliance if three correct answers are given, and inadequate if less than three are given.

e) *Hermes test*: this is a questionnaire made up of 8 questions, exclusively on medication, four of which can be scored with one point each, and those who score a total of 3 or 4 points are considered to be compliant.

f) *SMAQ (The Medication Adherence Questionnaire) compliance test*: a questionnaire validated for the Spanish population with acquired immunodeficiency syndrome, consisting of six questions on medication. The questionnaire is dichotomous until the fourth question; therefore, any response in the sense of non-compliance is considered non-compliance. Question five can be used as a semi-quantitative question, assigning a percentage of compliance according to the response.

g) *The Medication Adherence Report Scale (MARS)*: this questionnaire has several versions. Initially, only five items were considered; later it was expanded to 10 and, given the results, a questionnaire was developed consisting of 30 questions, comprising items on health beliefs, experiences and behavior of the patients surveyed. It allows the identification of predictors of medication adherence in patients with chronic diseases and contrasts self-referred good adherence. A score of 25 indicates good compliance, while a lower score reveals suboptimal compliance.

h) *Brief Medication Questionnaire (BMQ)*: this is a tool for assessing therapeutic compliance. It consists of 3 sections: the first contains questions on the intake of medications; the second contains two questions on the discomfort that the medications cause the patient; the third asks about five problems that may arise when taking each of the medications. Although it is not very long and is highly sensitive, it is a complex questionnaire to score in order to determine whether the patient is adherent.

i) *Other questionnaires*: other questionnaires were identified that are not used as frequently or are not validated. In general, they are based on counting tablets, attendance at scheduled appointments, collection of prescriptions for drug delivery, evaluation of attitudes towards the medication process or measurement of clinical factors to determine the therapeutic efficacy achieved.

j) *The different strategies for its improvement*

As a result of research and meetings in different countries, the WHO has recognized that interventions to eliminate barriers to therapeutic adherence must become a central component of efforts to improve population health worldwide (23, 32, 30). Indeed, even considering that there will initially be a possible increase in spending on drugs and education strategies, the impact of chronic disease control will significantly decrease the overall health budget, due to the reduced need for other more costly interventions (42, 55). This assertion has been substantiated by multiple studies that consistently demonstrate cost savings and significant increases in the effectiveness of health interventions that are attributable to low-cost interventions to improve adherence. Therefore, efforts should focus on increasing the effectiveness of adherence interventions, and this will have a much greater impact on population health than any improvement in specific medical treatments (56, 57, 58, 20).

Speaking at the level of health systems, the WHO (46) refers to five interacting dimensions that influence therapeutic adherence: 1) those related to the health care system or team; 2) socioeconomic; 3) those related to treatment; 4) those related to the patient; and 5) those related to the disease. If interventions aimed at positively impacting these factors are implemented, adherence will improve.

This review identified that, given that therapeutic adherence is a complex process and some of the strategies require considerable investments, two dimensions are those that, if addressed, will give effective results in the short and medium term for disease control: a) those related to the patient, and b) those related to the health care system or team (23, 32, 38).

Patient-related: for patients to cope effectively with the treatment-related demands imposed by their disease, they must be informed, motivated and trained in the use of cognitive and behavioral self-regulatory strategies. Effective delivery of care for chronic processes requires mobilizing the patient and the supporting community, but it is important to recognize that, for health systems, this is one of the most difficult elements to provide in the long term (23, 32, 41). Health education in patients is a crucial element, since it has been shown that it can modify health care habits and generate confidence in medical treatment, especially in those sectors in which schooling is low, since this is associated with low therapeutic adherence (59).

In addition to the above, health education programs should be comprehensive and not only elaborated with clinical academic elements, since barriers to behavioral change should be addressed at the beginning of treatment with a focus on lifestyle change, and not only as general recommendations, but with strategies and activities achievable by patients and that take into account their culture and beliefs (31, 34). Additionally, it is considered crucial to develop programs that involve the family, because family support can be an

important facilitator of adherence to self-care. Indeed, it has been found that higher levels of family support can also improve the ability to overcome barriers to healthy behavior (45).

3. Discussion

Assuming that therapeutic adherence is defined as *the degree to which a person's behavior –taking medication, following a diet and making lifestyle changes– corresponds to the agreed-upon recommendations of a health care provider* (2), adherence becomes one of the cornerstones of health care models, since it depends on the patient's attitudes towards following medical indications whether treatments are effective in controlling and preventing disease (1).

Therapeutic adherence becomes even more critical for the control of chronic diseases such as diabetes, hypertension and obesity, since, if treatments are not followed, patients slowly deteriorate, affecting their quality of life and eventually die as a consequence of the effects of the disease not adequately treated (1, 3, 7).

There are multiple factors that do not allow a patient to adhere to the therapy prescribed by health professionals. These factors are referred to as barriers to therapeutic adherence. Numerous studies have identified and grouped the barriers to therapeutic adherence into five dimensions: 1) those related to the health care system or team; 2) socioeconomic; 3) treatment-related; 4) patient-related; and 5) disease-related (26).

Despite having identified the barriers to therapeutic adherence, no national or local programs have been created to eliminate or reduce them, since the medical guidelines for treating chronic diseases such as diabetes, obesity and hypertension are based mainly on pharmacological treatments, controlled diet and recommendations on a healthy lifestyle (45, 46, 47). The consequence of not addressing these diseases in a comprehensive manner is an increase in the

prevalence of these diseases. This increase has been constant, until it has become a pandemic, affecting sufferers with a poor quality of life and premature death (1).

There are different instruments (direct and indirect) to measure therapeutic adherence and identify its barriers (30, 33). However, not all instruments assess all spheres of adherence. Additionally, these instruments are little used, so most health care models are not evaluated in a comprehensive manner and, therefore, do not identify the multifactor of low patient adherence (41).

Health systems, although they cannot generate strategies to influence the socioeconomic factors of the patient and the disease itself, can and should work especially on the barriers related to physicians' skills, so as to enable them to develop skills for effective communication and an attitude of empathy that, in turn, facilitate patient education (26), as well as generate models of medical care centered on patients and their families, including, in addition, their preferences within their cultural context, in order to involve patients in the decision making process of their medical treatment and change of lifestyle, which will result in the prevention and control of these diseases in the long term (43 ,44).

4. Conclusions

To increase the efficiency and effectiveness of treatments for the prevention and control of diseases, health systems should generate health care models that are centered on the patient and his or her family. Therefore, the training of health care personnel should include strategies that develop personal skills that allow them to educate the patient, include him or her in decision-making about treatment, and create awareness of the importance of adhering to medical treatments and lifestyle changes for the prevention and control of chronic non-communicable diseases, such as diabetes, hypertension, and obesity.

On the other hand, health systems should also include as routine processes the measurement of therapeutic adherence with designed and validated instruments that contemplate the different spheres of adherence, especially those related to the health care system or team and the patient in the face of the disease, which is what can influence it, since if only instruments that only evaluate one dimension are applied, all the barriers are not correctly identified; therefore, the health care models do not achieve disease prevention and control.

Bibliographic references

1. Secretaría de Salud. Enfermedades no transmisibles, situación y propuestas de acción: una perspectiva desde la experiencia de México. First ed. Ciudad de México; 2018. Available at: <https://www.gob.mx/salud/documentos/enfermedades-no-transmisibles?idiom=es> <https://doi.org/10.1590/s0036-36342001000300012>
2. Organización Mundial de la Salud. Pruebas para la acción. Adherencia a los tratamientos de largo plazo: pruebas para la acción. 2004; 1-41. Available at: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Adherence-Long-Term-Therapies-Spa-2003.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas. Resumen: panorama regional y perfiles de país. Organización Panamericana de la Salud. Washington, DC. 2017. Available at: <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/wp-content/uploads/2017/09/Print-Version-Spanish.pdf> <https://doi.org/10.21149/spm.v58i5.8182>
4. Secretaría de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. 1ª Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. *Ensanut*. 2018; 47. Available at: https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf <https://doi.org/10.21149/10539>
5. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza. 2016. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf;jsessionid=9CA627F8305F6AD241701BFE3C79D268?sequence=1> <https://doi.org/10.1590/s1020-49891998001000018>
6. Organización Panamericana de la Salud. Un enfoque integrado sobre la prevención y el control de las enfermedades crónicas. Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C. Estados Unidos. 2007. Available at: <http://bvspers.paho.org/texcom/nutricion/reg-strat.pdf> <https://doi.org/10.1590/s0036-36342002000100014>

7. Organización Mundial de la Salud. Determinantes sociales de la salud en la Región de las Américas. Salud en las Américas. 2017. Available at: <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/uh-determinants-es.html>
<https://doi.org/10.21149/spm.v58i5.8182>
8. Ortega CJJ, Sánchez HD, Rodríguez MOA, Ortega LJM. Adherencia terapéutica: un problema de atención médica. *Acta Médica*. 2018; 16(3): 226-232. Available at: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2018/am183h.pdf>
9. Pisano González MM, González Pisano A. La modificación de los hábitos y la adherencia terapéutica, clave para el control de la enfermedad crónica. *Enfermería Clínica*. 2014; 24(1): 59-66. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2013.10.006>
10. Jay S, Litt IF, Durant RH. Compliance with therapeutic regimens. *Journal of Adolescent Health Care*. 1984; 5(2): 124-136.
[https://doi.org/10.1016/S0197-0070\(84\)80012-1](https://doi.org/10.1016/S0197-0070(84)80012-1)
11. DiMatteo MR, Haskard KB, Williams SL. Health beliefs, disease severity, and patient adherence: A meta-analysis. *Medical Care*. 2007; 45(6): 521-528.
<https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e318032937e>
12. Conthe P, Márquez Contreras E, Aliaga Pérez A, Barragán García B, Fernández de Cano Martín MN, González Jurado M, *et al*. Adherencia terapéutica en la enfermedad crónica: estado de la situación y perspectiva de futuro. *Revista Clínica Española*. 2014; 214(6): 336-344. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2014.03.008>
13. Horne R, Weinman J, Barber N, Elliott R, Morgan M, Cribb A, *et al*. Concordance, adherence and compliance in medicine taking. London, U. K. 2005. Available at: https://www.researchgate.net/publication/271443859_Concordance_Adherence_and_Compliance_in_Medicine_Taking
14. Ibarra O, Ramón B, Verdugo M. Lo que debes saber sobre la adherencia al tratamiento. Boehringer Ingelheim (SEFH) SE de FH editors. Barcelona, España: *Euromedice Vivactis*. 2017; 194. Available at: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Adherencia2017/libro_ADHERENCIA.pdf
[https://doi.org/10.1016/s1130-6343\(08\)76284-6](https://doi.org/10.1016/s1130-6343(08)76284-6)
15. Burgess E, Hassmén P, Pumpa KL. Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: A systematic review. *Clinical Obesity*. 2017; 7(3): 123-135. <https://doi.org/10.1111/cob.12183>
16. Neiman AB, Ruppert T, Ho M, Garber L, Weidle PJ, Hong Y, *et al*. CDC Grand Rounds: Improving medication adherence for chronic disease management. Innovations and opportunities. Vol. 66, MMWR. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2017.
<https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6645a2>
17. Chan AHY, Horne R, Hankins M, Chisari C. The Medication Adherence Report Scale: A measurement tool for eliciting patients' reports of nonadherence. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020; 86(7): 1281-1288.
<https://doi.org/10.1111/bcp.14193>
18. Nam S, Chesla C, Stotts NA, Kroon L, Janson SL. Barriers to diabetes management: Patient and provider factors. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2011; 93(1): 1-9. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2011.02.002>

19. Paduch A, Kuske S, Schiereck T, Droste S, Loerbroks A, Sørensen M, *et al.* Psychosocial barriers to healthcare use among individuals with diabetes mellitus: A systematic review. *Primary Care Diabetes*. 2017; 11(6): 495-514.
<https://doi.org/10.1016/j.pcd.2017.07.009>
20. Devine F, Edwards T, Feldman SR. Barriers to treatment: Describing them from a different perspective. *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12: 129-133.
<https://doi.org/10.2147/ppa.s147420>
21. Tavares NUL, Bertoldi AD, Mengue SS, Arrais PSD, Luiza VL, Oliveira MA, *et al.* Factors associated with low adherence to medicine treatment for chronic diseases in Brazil. *Revista de Saude Publica*. 2016; 50(suppl 2): 1s-11s.
<https://doi.org/10.1590/s1518-8787.2016050006150>
22. Reach G, Pellan M, Crine A, Touboul C, Ciocca A, Djoudi Y. Holistic psychosocial determinants of adherence to medication in people with type 2 diabetes. *Diabetes and Metabolism*. 2018; 44(6): 500-507.
<https://doi.org/10.1016/j.diabet.2018.06.001>
23. Cea-Calvo L, Marín-Jiménez I, De Toro J, Fuster-Ruiz de Apodaca MJ, Fernández G, Sánchez-Vega N, *et al.* Association between non-adherence behaviors, patients' experience with healthcare and beliefs in medications: a survey of patients with different chronic conditions. *Current Medical Research and Opinion*. 2020; 36(2): 293-300. <https://doi.org/10.1080/03007995.2019.1676539>
24. Ramírez García MC, Anlehu Tello A, Rodríguez León A. Factores que influyen en el comportamiento de adherencia del paciente con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Horizonte Sanitario*. 2019; 18(3): 383-392. <https://doi.org/10.19136/hs.a18n3.2888>
25. Mansyur CL, Rustveld LO, Nash SG, Jibaja-Weiss ML. Social factors and barriers to self-care adherence in Hispanic men and women with diabetes. *Patient Education and Counseling*. 2015; 98(6): 805-810.
<https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.03.001>
26. World Health Organization. Preparing a health care workforce for 21st century: the challenge of chronic conditions. Ginebra, Suiza; 2005. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43044>
27. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, José Faus M. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Atención Primaria*. 2008; 40(8): 413-417.
<https://doi.org/10.1157/13125407>
28. Pagés-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Methods to assess medication adherence. *Ars Pharmaceutica*. 2018; 59(3): 163-172. Available at: <https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v59n3/2340-9894-ars-59-03-163.pdf>
<https://doi.org/10.30827/ars.v59i3.7387>
29. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder MJ, *et al.* Herramientas para identificar el incumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharmaceutical Care España*. 2009; 11(4): 183-191.

30. Limaylla ML, Ramos NJ. Métodos indirectos de valoración del cumplimiento terapéutico. *Ciencia e Investigación* 2016. *Facultad de Farmacia y Bioquímica*. 2016; 19(2): 95-101. Available at: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/13635/12039> <https://doi.org/10.15381/ci.v19i2.13635>
31. Cohen JL, Mann DM, Wisnivesky JP, Horne R, Leventhal H, Musumeci-Szabó TJ, *et al.* Assessing the validity of self-reported medication adherence among inner-city asthmatic adults: The Medication Adherence Report Scale for Asthma. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*. 2009; 103(4): 325-331. [https://doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)60532-7](https://doi.org/10.1016/S1081-1206(10)60532-7)
32. Fialko L, Garety PA, Kuipers E, Dunn G, Bebbington PE, Fowler D, *et al.* A large-scale validation study of the Medication Adherence Rating Scale (MARS). *Schizophrenia Research*. 2008; 100(1-3): 53-59. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2007.10.029>
33. Lemay J, Waheedi M, Al-Sharqawi S, Bayoud T. Medication adherence in chronic illness: Do beliefs about medications play a role? *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12: 1687-1698. <https://doi.org/10.2147/ppa.s169236>
34. George J, Kong, David CMK, Thoman R, Stewart K. Factors associated with medication nonadherence in patients with COPD. *Chest Journal*. 2005; 128(5): 3198-3204. <https://doi.org/10.1378/chest.128.5.3198>
35. Danielson E, Melin-Johansson C, Modanloo M. Adherence to treatment in patients with chronic diseases: From alertness to persistence. *International Journal of Community Based Nursing and Midwifery*. 2019; 7(4): 248-257. <https://doi.org/10.30476/IJCBNM.2019.81303.0>
36. Fernández-Lázaro CI, García-González JM, Adams DP, Fernández-Lázaro D, Mielgo-Ayuso J, Caballero-García A, *et al.* Adherence to treatment and related factors among patients with chronic conditions in primary care: A cross-sectional study. *BMC Family Practice*. 2019; 20(1): 1-12. <https://doi.org/10.1186/s12875-019-1019-3>
37. Martínez MC, García Cedillo I, Estrada BD. Adherencia al tratamiento nutricional: intervención basada en entrevista motivacional y terapia breve centrada en soluciones. *Revista Mexicana de Trastornos Alimentarios*. 2016; 7(1): 32-39. Available at: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-15232-016000100032&lng=es
38. Pascacio-Vera GD, Ascencio-Aarazua GE. Adherencia al tratamiento y conocimiento de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Salud en Tabasco*. 2016; 22(1-2): 23-31. Available at: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=-48749482004> <https://doi.org/10.19083/tesis/621102>
39. Mata DYC, Sagarduy JLY, Zárraga JLMY, López JAP. Adherencia al tratamiento en pacientes hipertensos con sobrepeso u obesidad. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*. 2015; 15(3): 377-386. Available at: https://www.researchgate.net/publication/282769375_Adherencia_al_tratamiento_en_pacientes_hipertensos_con_obesidad_y_sobrepeso/stats <https://doi.org/10.19083/tesis/621102>

40. Ricarte Cavalcante L, Leite Brito L, Fraga-Maia H. Functional health literacy: Protective role in adherence to treatment for hypertensive patients. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde*. 2020; 33: 1-12. <https://doi.org/10.5020/18061230.2020.10503>
41. Pan American Health Organization and World Health Organization. Core Competencies For Public Health: A regional framework for Americans. Washington, D.C. Estados Unidos. 2013. Available at: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments-2014/HSScompetencies-PH-2013.pdf>
42. Carmel-Gilfilen C, Portillo M. Designing with empathy: Humanizing narratives for inspired healthcare experiences. *Health Environments Research and Design Journal*. 2016; 9(2): 130-146. <https://doi.org/10.1177/1937586715592633>
43. Guastello S, Frampton SB. Patient-centered care retreats as a method for enhancing and sustaining compassion in action in healthcare settings. *Journal of Compassionate Health Care*. 2014; 1(1): 1-6. <https://doi.org/10.1186/s40639-014-0002-z>
44. Frampton SB, Guastello S, Lepore M. Compassion as the foundation of patient-centered care: The importance of compassion in action. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. 2013; 2(5): 443-455. <https://doi.org/10.2217/ce.13.54>
45. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. *Diario Oficial de la Nación*. 2010. <https://doi.org/10.2307/j.ctv18dvt5z.6>
46. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009. Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica. *Diario Oficial de la Nación*. 2011. [https://doi.org/10.1016/s0025-7753\(03\)74080-9](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(03)74080-9)
47. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010. Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. *Diario Oficial de la Federación*. 2010. <https://doi.org/10.36576/summa.2178>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación

Biomedical research in human beings from public ethics, the social value of research

*Ricardo Páez Moreno**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.02>

Resumen

La investigación biomédica en seres humanos en los países con mediano o bajo ingreso ha despertado el interés de la bioética por cómo lograr una distribución equitativa de los beneficios. Las cuestiones de justicia se han abordado bajo el concepto de «disponibilidad razonable» o «distribución justa de los beneficios». Sin embargo, la insuficiencia de este enfoque radica en que las cuestiones públicas se han abordado desde los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia y justicia. Recientemente se ha abordado el tema desde la justicia social, pero el enfoque propio de la ética referida a las poblaciones o ética pública es una asignatura pendiente de profundizar. Este trabajo quiere señalar la importancia de este enfoque complementario. Se pretende, desde la ética pública, ver la necesidad de enfocarse en el valor social del conocimiento generado, y ofrecer algunos criterios orientadores para ser detectados por los Comités de Ética de la Investigación.

* Universidad Nacional Autónoma de México, Programa Universitario de Bioética. México. Correo electrónico: ricardomsps@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-7047-9983>

Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

Palabras clave: justicia, beneficios, carga de morbilidad, Comités de Ética de Investigación.

1. Introducción

Las investigaciones biomédicas en seres humanos en Países con Ingreso Medio-Bajo o en Países con Ingreso Bajo (PIMB o PIB)¹ han suscitado el interés de la bioética por cómo lograr una distribución de beneficios equitativa, al interactuar varios agentes con muy distinto poder, intereses y necesidades: por un lado está la industria farmacéutica, que patrocina gran cantidad de la investigación en los PIMB, al buscar conocimiento para mejorar la terapéutica, pero empañada por grandes intereses comerciales y, por otro, la realidad de las localidades donde se llevan a cabo tales investigaciones, generalmente realizadas en la medicina pública, con un bajo presupuesto destinado a investigación, con sus programas y prioridades de investigación en salud que a menudo no coinciden con los de la industria; con una buena planta de investigadores pero con instalaciones y equipamiento insuficientes, y con una amplia demanda de pacientes con necesidad de diagnóstico y tratamiento.

El conflicto de interés existente en esta realidad someramente descrita se ha caracterizado como un interés primario de tipo científico, que es empañado por otro interés comercial o secundario. Las cuestiones de justicia propias de dicho conflicto de interés han sido abordadas en la bioética bajo el concepto de «disponibilidad razonable» o «justa distribución de beneficios», al poner el énfasis en una repartición justa de los beneficios generados por la investigación entre los participantes (1). Sin embargo, la insuficiencia de este abordaje está en que cuestiones de índole pública han quedado tratadas desde principios propios de la ética de la relación médico-paciente –beneficencia y no maleficencia–, o que implican a terceros –particularmente la justicia distributiva–. Se ha tratado el tema desde la justicia social, pero el abordaje propio de la ética referida a

las poblaciones, o ética pública, es una asignatura pendiente de mayor exploración (2). Un ejemplo de ello es el uso de los datos obtenidos en la investigación, que tradicionalmente se han limitado al ámbito de lo personal, como es consignado en el documento de la Asamblea Médica Mundial de Taipei del 2016 (3). Hoy se pide que los datos obtenidos sean estudiados desde la ética pública o, al menos, desde lo colectivo, como es señalado por las últimas normas CIOMS (4).

La ética de la investigación se ha centrado en el consentimiento informado y en la protección de datos personales, pero actualmente la ética pública se pregunta si los datos colectivos pueden ser difundidos por una necesidad tan grande que justifique hacerlos públicos (5). Pensemos en el caso de los datos que se puedan compartir para la realización de vacunas contra el SARS-CoV-2, así como los mecanismos para librar de la patente las vacunas mientras dura la emergencia. O para generar investigación colateral que ayude a paliar los efectos de la pandemia (6).

Fuera del terreno de la ética pública, otro aspecto afín que se ha trabajado es evaluar el valor social de la investigación; es decir, si genera conocimiento que evite el daño (7) e impacte a favor de la comunidad local (8). Se trata de un conocimiento orientado a desterrar aquellas injusticias que enferman a la población; por ejemplo, los determinantes sociales de la salud que hacen que la carga en salud de ciertas enfermedades sea mucho mayor para los PMBI. Tiene que ver con qué tipo de conocimiento se generará y en beneficio de quiénes (5).

Finalmente, aunque existe cierta conciencia del deber de velar por el valor social, en la práctica de los Comités de Ética en Investigación (CEI) no se sabe qué es esto ni cómo medirlo. Es más, los temas de justicia suelen estar lejanos de la experiencia de los CEI, los cuales se limitan a aspectos de consentimiento informado o al balance riesgo-beneficio (9).

En este trabajo se pretende hacer notar la importancia de un abordaje complementario de los enfoques de disponibilidad razo-

nable y justa distribución de beneficios, dado que el tema de la justa distribución de beneficios en las investigaciones biomédicas ha sido ampliamente tratado en la literatura bioética (1, 9-13). Se pretende, desde la ética pública, hacer ver la necesidad de detenerse en el valor social del conocimiento generado, y ofrecer algunos criterios orientativos para ser detectado de parte de los CEI.

2. Valor social de una investigación

El término valor social es muy plural y ambiguo. En la ética de la investigación, se le ha concebido como generar el conocimiento que origina mejoría en la salud. El conocimiento y el valor social son indistinguibles para E. Emmanuel, así como la mejora que produce en la salud como valor instrumental de la investigación (13).

La Declaración de Helsinki afirma la necesidad de generar beneficios en cada investigación: *El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos)* (14). Y el Manual de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial dedica un subtítulo a la necesidad de incorporar la evaluación del valor social al proceso de revisión ética de los protocolos de investigación en seres humanos. Afirma que:

Uno de los requisitos más polémicos de un proyecto de investigación médica es que contribuya al bienestar de la sociedad en general. Se aceptaba ampliamente que los avances en el conocimiento científico tenían un valor intrínseco y no necesitaban otra justificación. Sin embargo, puesto que los recursos disponibles para la investigación médica son cada vez más inapropiados, el valor social ha surgido como un criterio importante para decidir si un proyecto debe ser financiado... El valor social de un proyecto de investigación es más difícil de determinar que su mérito científico, pero no es una buena razón para ignorarlo (15).

Las normas CIOMS de 2016 sobre el valor social de la investigación dicen lo siguiente:

El valor científico y social de la investigación puede ser difícil de cuantificar, pero está generalmente fundado en tres factores: la calidad de la información producida; su relevancia para problemas significativos de salud, y su contribución para la creación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promueven la salud individual o pública (4).

Hay quienes afirman que el valor social de una investigación está en el conocimiento generado o en el tipo de información producida, que puede ser de varias maneras; por ejemplo, información progresiva, translacional (16), humanitaria, clínica, presente o futura, etcétera. Ha de beneficiar a las poblaciones locales, y no sólo a quienes se parecen a los participantes en el ensayo clínico. No obstante, lo que todos quieren decir es que el valor social tiene que ver con valores compartidos por un conjunto de individuos o sostenidos por una sociedad, en contraste con las concepciones individuales. Otorga al concepto de beneficio la noción de apreciación, estimación o importancia. Si bien se presta a confusión, ofrece algo más que el concepto de beneficio. Supone que el CEI se cuestione la pregunta de investigación del ensayo clínico en el sentido de si beneficiará a la población involucrada, o si somete a los sujetos de investigación a riesgos o daños inaceptables (7, 17, 18).

Otros autores lo conciben como el conocimiento valorado por una sociedad, y por el cual los sujetos de investigación pueden someterse a ciertos riesgos de daño en experimentos científicos. Lo anterior elimina aquellas investigaciones mal planteadas o las que buscan conocimientos superfluos o redundantes. Para que el conocimiento tenga valor social, ha de incluir un componente instrumental o aplicable, que dependerá del contexto de cada lugar; por ejemplo, prevalencia de una enfermedad, los recursos públicos para la salud, la infraestructura local, etcétera (19).

El valor social ha de operar con base en la producción intencionada o esperada de un ensayo clínico, y el valor anticipado que puede darse al conocimiento que se generará. Aunque no se tiene acceso al conocimiento que se producirá, sí se puede saber qué tipo de conocimiento se creará y qué tan robustos serán los hallaz-

gos, qué enfermedades son investigadas y qué tan relevantes son los resultados para determinada población, así como la manera de obtenerlos (20).

Ofrecer beneficios terapéuticos inmediatos a partir de un ensayo clínico es difícil garantizarlo por la poca certeza de obtenerlos. Un ensayo de fase I tardará muchos años en progresar a nuevas etapas, y quizás no llegue a término y menos aún al éxito. Pero lo que sí se puede pedir por anticipado a una investigación es que el valor social generado sea significativo para la sociedad en la que se realizará.

Por lo mismo, en algunos, más que evaluar el cociente riesgo/beneficio, hay que ver el cociente riesgo/valor social, dado que los daños a que pueden verse expuestos los sujetos de investigación han de ser compensados con lo valiosa que pueda ser una investigación por su naturaleza o significancia; es decir, por el conocimiento generado para determinado lugar, más allá de los beneficios directos.

Esto se evalúa de manera anticipada. Exige no sólo rigor metodológico en el diseño, sino ver de qué manera se beneficiará la población. Supone, además, que la investigación pueda evolucionar hacia generar conocimiento que se traduzca en mejoras clínicas o terapéuticas concretas para las personas del lugar donde se investiga o traslada la investigación. Y, finalmente, se evalúa la validez de un ensayo por expertos (17).

Más recientemente, D. Wenner ha sostenido que el valor social radica en someter la investigación a los principios de justicia social e ir más allá de la transacción entre investigadores, industria, autoridades en salud y sujetos de investigación. El valor social implica que la investigación tenga impacto clínico en la comunidad investigada y, por tanto, que los patrocinadores se hagan cargo de alguna manera de la salud de la comunidad investigada (20). Otros autores critican esta visión por tener fundamentaciones teóricas poco claras, o porque sea investigación públicamente fundada y porque tenga un mínimo de riesgo para negar el consentimiento de los

participantes. Es decir, que el valor social se justifica desde una fundamentación suave, pero no desde una fuerte (21, 22). El tema necesita más debate y una mejor fundamentación desde la justicia social. En países latinoamericanos tendrá que ver con el uso responsable de los recursos limitados y el evitar la explotación (23).

Cuando se investiga en lugares donde la injusticia epistémica es la nota principal (24),² los beneficios han de ser diseñados con el fin de no reforzar el orden establecido; por ejemplo, creación de medicamentos como extensión de las patentes, pero que no son una mejora respecto al *gold standard* y que se comercializarán a precios inaccesibles para las mayorías (1), sino a generar conocimiento orientado a desterrar aquellas injusticias que enferman a la población. Por lo tanto, tendrá que ver con los recursos existentes, con las prioridades en salud, con la prevalencia de enfermedades, con qué tipo de conocimiento se generará y en beneficio de quiénes, etcétera.

La colaboración entre investigadores y comunidad construyen el principio de la investigación colaborativa, el cual supone que la comunidad en donde se lleva a cabo la investigación debe favorecer y participar en el esfuerzo investigativo. La investigación colaborativa indica a la comunidad si el esfuerzo científico ayudará a resolver sus problemas y a definir si es aceptable desarrollar la investigación en su propio entorno (25). Aparece claro, por consiguiente, que esta problemática escapa del campo de la ética de la investigación para formar parte de la ética de la salud pública, de las políticas de salud y de los sistemas de salud (8).

3. Algunas causas del olvido del valor social en una investigación

a) Individualismo explicativo (26)

La enfermedad y su tratamiento suelen ser considerados desde el punto de vista individual; es decir, como una condición precipitada

por factores aislados, que tienen que ver con cada persona, su biografía, sus genes y su comportamiento. La enfermedad es debida a entidades definidas e independientes del sujeto que las padecerá, generalmente a partir de organismos patógenos determinados y, por lo tanto, la causa es de origen natural. Pero no se le relaciona con la sociedad en que se vive y con los factores sociales que determinan sus posibilidades de acción, como, por ejemplo, con la clase social a la que se pertenece. En concreto, los pobres tienen menos acceso a la prevención por dedicar la mayoría de su salario a atender sus necesidades básicas, sin capacidad de invertir en una alimentación de mejor calidad.

El modelo biomédico opera con base en un solo nivel, el individual, y expresa una forma de individualismo en su explicación. Se estudian caminos cortos confinados al cuerpo humano, sin reconocer ningún nivel supra individual o proceso social como parte de la larga cadena causal en la producción de la enfermedad. Como resultado, este modelo estudia al individuo en un vacío, desconectado de otros; se enfoca sólo en lo que pasa en y dentro de cada uno. Las poblaciones son entendidas sólo como colección de individuos sin propiedades emergentes. La salud pública es sólo la suma de la salud de cada uno, sin reconocer los factores causales de la distribución de una enfermedad en la población.

b) Olvido de factores causales o explicativos de la enfermedad (26)

Otra razón del descuido del valor social en investigación es el olvido de «las causas detrás de las causas» o los llamados determinantes sociales de la salud; es decir, de aquellos causantes que ocasionan que una población sea vulnerable: desigualdad en el ingreso, falta de acceso a la educación, a la atención de la salud, etcétera. Desde los países de mediano o bajo ingreso y particularmente en la biotética latinoamericana, se ha señalado la vulnerabilidad social de muchas poblaciones que participan en investigaciones, por ejem-

plo, motivadas por la necesidad de atención médica o por la creencia de que serán tratados de su padecimiento. Son situaciones poco reconocidas por el personal médico o por el investigador, debido al modelo biomédico predominante en que han sido formados.

El modelo biomédico sólo reconoce ciertos patrones de distribución de la enfermedad y la mortalidad en los seres humanos, fuera de las causas biológicas, conductuales o las debidas a determinadas exposiciones a factores externos. Los factores sociales quedan fuera de su ámbito de comprensión, y tomarlos en cuenta se considera como práctica no científica o de orden político. Las clases sociales se consideran sólo en la medida que tienen alguna enfermedad particular que caracteriza dicha entidad; por ejemplo, el hambre como enfermedad de la pobreza, pero no analiza la desigualdad en la distribución de la riqueza como causa preponderante. Interesa la causa biológica, conductual o externa del hambre, pero no la causa de patrones distributivos injustos. Por lo mismo, tampoco considera la causa del porqué hay diferentes resultados en la salud según la clase social a la que se pertenezca.

Se trata, entonces, de un modelo con una capacidad explicativa restringida y con poca capacidad de reconocer patrones distributivos y, por lo tanto, prescribirá unas políticas en la salud de tipo parcial.

Desde el punto de vista ético, las limitaciones expuestas harán que ese tipo de condiciones se vean como situaciones trágicas, propias de la acción de la caridad, pero no como algo a prevenir o motivo para la acción desde el punto de vista social (27).³ Por lo tanto, no entrarían en el terreno de la justicia social, al no ser situaciones ante las cuales se debería actuar para prevenir discapacidades o la mortalidad. Desde el punto de vista ético, la crisis del modelo biomédico concierne a la justicia social, en cuanto que impide considerar la acción de agentes primarios que pueden ayudar a evitar enfermedades, cuya carga es mucho mayor en ciertas condiciones sociales.

c) Un conflicto de interés poco evidenciado

El conflicto de intereses es en realidad la punta del iceberg de una discusión entre lo privado y lo público que no logra adquirir la dimensión que se merece. Se trata de un asunto relacionado con el valor social de la investigación, puesto que no basta limitar los conflictos de interés al terreno del uso de los capitales privados en la investigación, sino también a su afectación en la detección del valor social de una investigación; es decir, a sus repercusiones en lo público.

Se entiende por conflicto de interés individual una situación en la cual el juicio de un médico, académico, docente o investigador respecto de su interés profesional primario, tiende a ser indebidamente influenciado por un interés secundario, tal como la ganancia económica (28). Los conflictos de intereses en la bioética de la investigación se han definido como: *Aquella situación en la que el juicio de un profesional concerniente a su interés primario, por ejemplo, la salud de los enfermos o la integridad de una investigación, tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario, de tipo económico o personal* (29). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en el artículo 15.2, dice: *Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación* (30).

En este tipo de definiciones, los conflictos de intereses quedan limitados al campo del conflicto entre un interés primario y uno secundario, tal como procurar el bien propio del investigador sobre el científico, o el sacar ventaja económica indebida o de otra índole a través de la investigación. Pero no cuestionan otros aspectos ocultos del orden establecido que colocan en graves situaciones de injusticia a los participantes en una investigación debido a su vulnerabilidad, sobre todo cuando los protocolos se realizan en PIMB, en instituciones públicas de salud o en poblaciones vulnerables por su origen étnico, género o pertenencia a grupos marginados. Dichos aspectos tienen que ver con la no maleficencia que se puede generar al asumir riesgos indebidos, la responsabilidad de velar por

el valor social de manera anticipada y con la beneficencia vista desde el valor social.

El interés primario representa la adhesión a una serie de valores, entre los cuales está el compromiso de respetar los derechos de las personas y, en particular, de los sujetos que participan en la experimentación; tiene que ver con lo privado. El interés secundario representa el deseo de protagonismo, de poder o simplemente de dinero que termina por desvanecer o por poner entre paréntesis una serie de valores claramente identificables por todos los actores implicados en la investigación y experimentación biomédicas; tiene que ver con lo público.

Examinado simplemente el «interés primario» desde las duras exigencias del mercado laboral, es necesario reconocer inmediatamente la fragilidad y la orfandad de la conciencia del investigador, para resolver adecuadamente la ecuación que le plantea el conflicto entre un interés primario y uno secundario.

d) Privatización del conocimiento

Esta temática comienza a explicitarse en torno a la discusión sobre la economía del conocimiento. Lo que el progreso ordenado y dinamizado por la economía del conocimiento perturba, en un contexto donde la privatización arrebató a la comunidad la propiedad de medios fundamentales de subsistencia, tales como el agua, la electricidad, la producción agrícola, etcétera, es la producción de una inteligencia colectiva. *El capitalismo cognitivo no se apodera de lo inapropiable, sino que destruye lo que produce la comunidad* (8, p. 32); en este caso, el conocimiento que toda comunidad está necesariamente llamada a producir.

La investigación roba a la medicina pública sus recursos, al hacer uso de investigaciones en curso para luego privatizarlas y lucrar con ellas. Utiliza instalaciones, pacientes e investigadores propios de la medicina pública (31). Otros aspectos descuidados son la privatización del conocimiento adquirido que destruye el suelo co-

mún sobre el cual se erige la posibilidad de que el conocimiento progrese. Bajo este tenor se encuentra la práctica común de la industria de mantener en secreto los conocimientos adquiridos en sus investigaciones, o el manejo tan restringido de las patentes.

La investigación está al servicio de un sistema de mercado que funciona a partir de la dependencia que origina entre los productores y los consumidores. Se diluye y fragmenta la comunidad, la cual es convertida en espectador, consumidor y cliente pasivo de innovaciones que determinan su vida presente y futura. Mucho se podría decir aquí de la práctica de la industria, que se encuentra atrapada entre la ciencia y el mercado (1).

La investigación biomédica moderna, dada su complejidad, sólo puede ser realizada «gracias al involucramiento de capitales (públicos y privados) de enormes dimensiones». La participación de estos capitales crea, evidentemente, una relación de tipo dependiente entre el médico o investigador que ejecuta una investigación y la industria que concibe, programa, organiza, financia y al final se encarga de la publicación de ésta (8, p. 30).

El conflicto es el resultado de los crecientes intereses individuales y capitales privados de la industria que privilegian un enriquecimiento sin medida, sobre el interés científico y el bienestar común. Utilizan centros de investigación en todo el mundo para realizar investigaciones en el menor tiempo posible y reclutan el mayor número de pacientes, con el fin de obtener la patente de un medicamento exitoso. Al ser patrocinadas estas investigaciones por la IF, se crea una relación de dependencia, difícil de romper, entre la industria y los centros locales de investigación.

4. Una mirada desde la ética pública

La ética de la salud pública identifica, analiza y resuelve los problemas éticos que son inherentes a la salud pública, más allá de lo individual. Es aquella referente a las poblaciones (raza, género, edad,

localidad, etcétera), a la acción gubernamental, a bienes públicos o colectivos, a la prevención, y está intrínsecamente orientada a los resultados. Es afín a una dimensión esencial del bienestar, la salud; a evitar los daños que atentan contra ésta y con aquellos determinantes estratégicos para conservarla, inclusive los que pertenecen a otros ámbitos extra sanitarios (2, 6).

A la ética pública le concierne prevenir o evitar el daño y promover el bienestar. También tiene que ver con la responsabilidad social. Dichas categorías éticas, al ser contempladas desde el lente social, no se consideran desde el individuo sino desde el colectivo y, por ello, son de tipo relacional. La no maleficencia, la beneficencia y la responsabilidad tienen que ver con relaciones concretas de dependencia que no son elegidas, establecidas entre agentes morales, individuales o colectivos, pero siempre con repercusión pública. También con los modos inequitativos o represores que se estructuran en una sociedad determinada, ocasionando que conjuntos de personas o sectores sociales sean dañados o no se les otorguen los beneficios a que tienen derecho. Por ejemplo, se trata de considerar que una investigación en una población vulnerable por su pobreza, es mucho más proclive a incurrir en confusión terapéutica, al creer los sujetos que están recibiendo tratamiento y no poder valorar el beneficio social, dada la magnitud de su necesidad, al no tener satisfecho su derecho a la asistencia sanitaria; es decir, se trata de investigación bajo condiciones de injusticia epistémica.

En concreto, y de manera análoga a las razones de la crisis del modelo biomédico, se trata en primer lugar de una ética pública que centra su atención no en individuos sino en poblaciones, con todo lo que esto implica. Si son reclutadas poblaciones con necesidades primarias insatisfechas, será muy difícil que puedan comprender lo que significa el procedimiento al que serán sometidas; es decir, todo lo relacionado con el consentimiento informado. De manera semejante, poblaciones sometidas a padecimientos con una mayor carga de enfermedad deberán ver reflejado el conocimiento generado en un beneficio social que obtendrán posiblemente otros

sometidos a la misma carga (32); por ejemplo, investigar medidas para la detección de la pre-diabetes, antes de tener cuadros ya desarrollados de la enfermedad.

En segundo lugar, la ética pública está relacionada no sólo con los factores inmediatos que impactan la salud de una población, sino con la prevención y remoción del daño, así como con los determinantes sociales de la salud y con aquellos factores que delimitan la sociedad en que se vive (33).⁴ Dichas influencias sobre la salud son mejor descritas en términos de probabilidades y riesgos, y la ética pública está motivada, así, por una preocupación por la falta de certeza y por la precaución. De este modo, en una población en la que la diabetes es endémica, como México, habría que velar porque los protocolos de investigación no se den en función de la búsqueda de la «mejor molécula» terapéutica, sino por la probabilidad de eficacia de medidas preventivas, o por la limitación de factores de riesgo en la sociedad. O se base en estudios de costo/beneficio de tratamientos ya comercializados que sean más baratos y, por lo tanto, accesibles.

A la luz de la ética pública, a la investigación biomédica le conviene tener en cuenta la gran variabilidad de factores que pueden hacer que una población sea dependiente; por ejemplo, la situación económica —el poder adquisitivo del salario—, las cuestiones de género, raza, clase social, etcétera. También ha de ser afín con aquello que va más allá de las dimensiones agregativas o distributivas, como son los determinantes sociales o ambientales de la salud: las causas que son compartidas por muchos y el grado en que dichas causas son contenidas, controladas o excluidas de una población. Por ejemplo, investigar el impacto social de las campañas publicitarias de diversos alimentos y el modo en que afectan o no a la prevención de la diabetes. De igual manera, estudiar el impacto benéfico de las campañas publicitarias a favor de estilos de vida más saludables y con menor consumo de azúcares.

En tercer lugar, la ética pública requiere la acción colectiva, muchas veces emprendida por el Estado; por ejemplo, la preven-

ción y la atención de la salud, en cuanto que muchos fines son imposibles de alcanzar por los individuos aislados. Va de la mano con los factores relacionados con la falta de prevención o remoción del daño, o con la ausencia de la debida protección de la salud por el Estado (34).

La investigación en la salud es uno de los insumos más importantes para forjar una respuesta racional y justa a los problemas del rezago y, sobre todo, a los retos emergentes, que son más complejos y más costosos de atender. Su contribución a la disminución de la carga de la enfermedad en nuestro país puede, además, mejorarse si se dirige a resolver los problemas prioritarios... (35).

Se trata de una investigación en salud organizada de manera estratégica, interdisciplinaria e interinstitucional, más allá de la individual, que es la que caracteriza a nuestro país, con la consecuente dispersión de los objetivos de dichos estudios *...centrados en el siglo XXI, tenemos en nuestro país tantos temas de investigación en salud como investigadores activos* (36).

En la literatura bioética, no sólo latinoamericana, sino en aquella con perspectiva social, las poblaciones vulnerables son las que sufren una carga mayor de enfermedad y, por ello, requieren un extra de atención o protección. Son identificadas como grupos sociales que tienen un riesgo relativo de susceptibilidad a los resultados adversos en su salud (37). La vulnerabilidad social es producto de condiciones de especial fragilidad, en las que ciertos ambientes o situaciones socio-económicas colocan a las personas que los sufren (38).

En la tabla de la página siguiente (Tabla 1) se ven de manera sinóptica algunos criterios sobre la adecuación entre la investigación y la ética pública, y determinar su respectivo valor social (5, 35, 39).

Así, por ejemplo, en el caso de la investigación en las enfermedades no transmisibles:

1. Descubrir las causas del diagnóstico tardío en enfermedades prioritarias en México: diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, demencia senil, cáncer, etcétera.

Tabla 1. Criterios para evaluar la adecuación entre investigación científica y ética pública y su valor social.

	Ética pública	Valor social
Beneficio público	Integridad científica y valor social	Tipo de conocimiento generado: a quiénes y cómo se difundirán los resultados.
Proporcionalidad	Necesidad y la menor infracción	Que responda a las grandes necesidades en salud.
Equidad	Solidaridad y reciprocidad	Investigación en recursos humanos para la salud y regulación de riesgos para la salud: mejorar las actuales políticas, programas e intervenciones en salud.
Confianza	Compromiso	Investigación dirigida al control, prevención y vigilancia de riesgos y enfermedades.
Rendición de cuentas	Justificación pública y transparencia	Evaluación de las intervenciones, de los programas y políticas públicas en todos los campos de la salud: cómo se beneficiará la comunidad local, utilidad y posibilidad de acceso del medicamento exitoso.

Fuente: Elaboración propia.

2. Detectar la relación costo/beneficio/eficacia de las diversas intervenciones orientadas a mejorar la calidad de la atención médica.
3. Medir la predisposición genética a desarrollarlas.
4. Estudiar los mecanismos de carcinogénesis y otros procesos en su desarrollo, para su diagnóstico temprano y tratamiento eficaz.
5. Impulsar el desarrollo de la biotecnología para su detección temprana, diagnóstico y tratamiento.
6. Fortalecer la investigación en formación de recursos humanos para su estudio y control (35).

5. Conclusión

La investigación biomédica colaborativa internacional requiere ser pensada y normada desde la ética pública, para que el conocimiento generado impacte a favor de las comunidades locales. Los abordajes clásicos con base en principios leídos desde la bioética de la investigación son insuficientes, como la disponibilidad razonable o la justa distribución de beneficios. El enfoque de la ética pública se centra en el beneficio generado o no para una determinada población, y no sólo para individuos concretos, por lo que parece ser un abordaje complementario en investigaciones multinacionales.

El valor social de una investigación ha sido definido de varias maneras. Una de sus características principales es que pueda preverse antes de la investigación, y dejar ver de qué manera se beneficiará la población en la línea del conocimiento, con el fin de que se traduzca en mejoras clínicas o terapéuticas concretas.

El valor social de las investigaciones ha sido olvidado por diversas causas, como por el individualismo explicativo, el olvido de factores causales de la enfermedad, el conflicto de interés existente que es poco evidenciado, y por la privatización del conocimiento. La ética pública rescata el valor social, poniendo la atención no en individuos sino en poblaciones bajo un determinado contexto. Los factores explicativos se analizan desde la prevención y remoción del daño, así como desde los determinantes sociales de la salud y las causas que hacen que determinada población sea dependiente o explotada. Y pone al Estado como agente central en arbitrar los conflictos de interés existentes entre lo público y lo privado.

Finalmente, el valor social de una investigación puede ser detectado con base en criterios orientativos que ayuden a los CEI; por ejemplo, en la generación de conocimiento que incluya aspectos epidemiológicos que apliquen el ensayo a la comunidad o en la relación del protocolo con las grandes prioridades locales de investigación en salud.

Notas bibliográficas

¹ Se utiliza la clasificación del 2019 del Banco Mundial, sobre Países con Ingreso Medio-Bajo o con Ingreso Bajo (PIMB o PIB), dado que es universalmente reconocida para conceptualizar a los países antes llamados subdesarrollados o en vías de desarrollo. Se evita esta última manera de nombrarlos, porque implica una teoría de la dependencia subyacente respecto de los desarrollados, como si éstos fueran el modelo a seguir, y los subdesarrollados necesitan hacer un camino para ser como los primeros.

² La injusticia epistémica es aquella que resulta del déficit de educación y de información. Ello origina una desventaja fundamental a las personas: carecen de los recursos necesarios para comprender sus experiencias sociales y sus intercambios con los demás. Así, información y educación son bienes epistémicos e imprescindibles para actuar en el mundo.

³ Como ejemplo está la población de Tlaxcala, México, que ha mostrado un gran aumento en los índices de insuficiencia renal crónica. Las autoridades en salud alientan al trasplante de riñón. Pero no se alude a la causa de fondo del mal renal: la contaminación del agua de la cuenca Atoyac-Zahuapan, debido a la instalación de miles de empresas industriales en la cuenca, junto con la desregulación laboral y ambiental aplicada por el Estado. Ver: Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Recomendación No. 10/2017. México. CNDH. (Consultado el 8 de mayo de 2019). Disponible en: http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2017/Rec_2017_010.pdf

⁴ Los determinantes sociales de la salud pueden incidir en algunas áreas del bienestar; por ejemplo, la carencia de asistencia sanitaria tiene como resultado la mala salud de ciertos colectivos; pero cuando son varios los determinantes, las áreas del bienestar afectadas son múltiples y no actúan individualmente, sino que se sinergizan entre sí ocasionando cuadros muy complejos y difíciles de cambiar. La vulnerabilidad propia de estos cuadros es de tipo estructural. Es decir, está emparentada con factores sociales, económicos o políticos que ocasionan que grandes colectivos vivan bajo situaciones de dominación, de las cuales sólo por excepción es posible salir.

Referencias bibliográficas

1. Páez R. *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*. 2ª ed. México: FCE-UNAM-PUB; 2018.
2. Faden R, Shebaya S. Public health ethics. Stanford CA: The Methaphysics Research Lab. 2016. Zalta E, Nodelman U, Allen C, Anderson R. editors. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. (Consultado el 17 abril de 2021). Disponible en: <https://plato.stanford.edu/archives/win2016/entries/publichealth-ethics/>

3. World Medical Association. Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. Ferney-Voltaire: France. (Consultado el 18 de mayo de 2021). Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> <https://doi.org/10.3917/jib.283.0113>
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS. 4ª edición. Ginebra, Suiza. (Consultado el 18 mayo de 2021). Disponible en: https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuide_line_SP_INTERIOR-FINAL.pdf <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2011000200012>
5. Ballantyne A. Adjusting the focus: A public health ethics approach to data research. *Bioethics*. 2019, 33; 357-366. <https://doi.org/10.1111/bioe.12551>
6. Enhi HJ, Marckmann J, Maeckelherge ME, Munchel C. Public health ethics and Covid-19: The ethical dimensions of public health decision-making during a pandemic. *Research Gate*. (Consultado el 18 de mayo de 2021). Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/340875089>
7. Hall B. Ética de la investigación social. 2ª ed. México: Universidad Autónoma de Querétaro, Comisión Nacional de Bioética. 2017. <https://doi.org/10.22201/facmed.20075057e.2019.29.18104>
8. Zorrilla S, Salinas R, Ferrer M, Lamas E. Valor social y conflicto de interés en la ética de la investigación biomédica. Conclusiones del proyecto EULABOR. Barcelona: Instituto de tecnoética; 2012.
9. Páez R, García de Alba E. International research and just sharing of benefits in Mexico. *Dev. World. Bioeth*. 2009; 9(2): 65-73. <https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2008.00228.x>
10. Petryna, A. When Experiments Travel: Clinical trials and the global search for human subjects. 1st ed. Princeton: Princeton University Press; 2009. <https://doi.org/10.1515/9781400830824>
11. Londres, A. Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hastings Cent Rep*. 2005; 35(1): 24-37. <https://doi.org/10.1353/hcr.2005.0009>
12. Hawkins JS, Emanuel E. Explotación y países en desarrollo: la ética de la investigación clínica. Princeton: Princeton University Press; 2008. https://doi.org/10.1111/j.1468-2265.2012.00757_46.x
13. Lie R, Miller FG, Wendler D. Un marco ético para la investigación biomédica. En: The Oxford textbook of clinical research ethics (Libro de texto de Oxford sobre ética de la investigación clínica). Nueva York: Oxford University Press; 2010: 123-135.
14. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki*. Fortaleza, Brasil: AMM, 64ª Asamblea General, 2013.
15. Asociación Médica Mundial. *Manual de Ética Médica*. Ginebra, AMM, 2ª ed. 2009; 103-104.

16. Keramaris NC, Kanakaris NK, Tzioupi C, Kontakis G, Giannoudis PV. Investigación traslacional: de la mesa a la cama. *Lesión*. 2008; 39(6): 643-650. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18508055/>
<https://doi.org/10.1016/j.injury.2008.01.051>
17. Habets M, Van Delden J, Bredenoord A. El valor social de la investigación clínica. *Ética Médica de BMC*. 2014; 15(66). (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-15-66> <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-66>
18. Chadwick R, Schüklenk U. *Esto es bioética. Una introducción*. Hoboken, Nueva Jersey: Wiley and Sons. 2021.
19. Wenner D. El valor social del conocimiento en la investigación clínica internacional. *Dev. Mundo. Bioeth*. 2015; 15(2): 76-84. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dewb.12037> <https://doi.org/10.1111/dewb.12037>
20. Wenner D. El requisito de valor social en la investigación del modelo transaccional al modelo de estructura básica de las obligaciones de las partes interesadas. *Hast. Centavo. Rep*. 2018; 48(6): 25-32. <https://doi.org/10.1002/hast.934>
21. Wertheimer A. The social value requirement reconsidered, *Bioethics*. 2015; 29(5): 301-308. <https://doi.org/10.1111/bioe.12128>
22. Resnik D. Difficulties with applying a strong social value requirement to clinical research. *Hastings Center Report*. 2018; 48(6): 35-37. <https://doi.org/10.1002/hast.936>
23. Lolas F, Quezada A. Pautas éticas de investigación en seres humanos: nuevas perspectivas. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS-OMS; 2003.
24. Miranda F. *Injusticia epistémica*. 1ª ed. Barcelona: Herder; 2017.
25. Suárez F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. *Persona y Bioética*. 2015; 19(2): 182-197. <https://doi.org/10.5294/pebi.2015.19.2.2>
26. Venkatapram S. *Health Justice*. Polity Press: Cambridge UK, Malden, USA; 2011;
27. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Recomendación No. 10/2017. México, CNDH. (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2017/Rec_2017_010.pdf
<https://doi.org/10.22201/ijj.24484881e.2018.38.11889>
28. Thompson D. Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine*. 1993; 329: 573-6. <https://doi.org/10.1056/nejm199308193290812>
29. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc)*. 1995; 105(5): 174.
30. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París: UNESCO; 2005. <https://doi.org/10.26512/rbb.v3i1.8162>
31. Gay B. Hepatitis cure, sofosbuvir, cumple 5 años: la gran mayoría de las personas aún no han sido tratadas. Grupo de acción de tratamiento. 6 de diciembre de 2018. (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: <https://hepcoalition.->

org/news/press-releases/article/hepatitis-c-cure-sofosbuvir-turns-5-years-old-the-vast-majority-of-peopletill?lang=en

32. Dawson A. Restablecimiento de los parámetros: la salud pública como base para la ética de la salud pública. En: Dawson A. (Ed). *Ética en salud pública. Conceptos y problemas clave en la política y la práctica*. Cambridge. Reino Unido: *Cambridge University Press*. 2011; 1-19.

<https://doi.org/10.1017/CBO9780511862670.002>

33. Powers M, Faden R. Social justice. Nueva York: *Oxford University Press*; 2006.

34. Dawson A, Verweij M. El significado de «público» en «salud pública». En: Verweij M, Dawson A. (Eds). *Ética, prevención y salud pública*. Nueva York, Oxford: *Clarendon Press*. 2007; 13-29. <https://doi.org/10.1093/phe/php008>

35. Prioridades de Investigación en Salud en México. México: Fundación Río Arriente, Fundación Mexicana para la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública; 2017. (Consultado el 17 de abril 2021). Disponible en: https://www.insp.mx/imagenes/stories/2017/Avisos/docs/170708_Prioridades_invest_salud.pdf

<https://doi.org/10.21149/spm.v58i5.8244>

36. Martínez-Palomo A. La investigación en salud. *Gaceta Médica de México*. 2012; 148: 580-585.

37. Rogers W. Vulnerability and Bioethics. En: Mackenzie C, Rogers W, Dodds S. (Eds). *Vulnerability. New essays in ethics and feminist philosophy*. New York: *Oxford University Press*. 2014; 60-87.

<https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199316649.003.0003>

38. Feito L. Vulnerabilidad. *An. Sist. Sanit. Navar*. 30, Supl. 3; 2007: 7-22.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0199>

39. Borgeat M. Significado del valor social como requisito ético en investigación biomédica con seres humanos: Visión de los miembros de comités ético-científicos. Tesis para obtener el grado de Magister en Bioética. Santiago de Chile: Universidad de Chile, Facultad de Medicina, Facultad de Filosofía y Humanidades, Escuela de Postgrado; 2016.

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Biomedical research on human subjects from the perspective of public ethics: the social value of research

La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación

*Ricardo Páez Moreno**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.02>

Abstract

Biomedical research on human subjects in Middle-Low and Low Income Countries (LMICs or LICs) has aroused the interest of bioethics in how to achieve an equitable distribution of benefits. Questions of justice have been addressed under the concept of «reasonable availability» or «fair benefit sharing». However, the inadequacy of this approach lies in the fact that public issues have been addressed from the bioethical principles of beneficence, non-maleficence and justice. Recently, the subject has been approached from the standpoint of social justice, but the approach of ethics referring to populations or public ethics is a pending subject to be studied in greater depth. This paper aims to point out the importance of this complementary approach. It is intended, from public ethics, to see the need to focus on the social value of the knowledge generated, and to offer some guiding criteria to be detected by Research Ethics Committees.

* Universidad Nacional Autónoma de México, Bioethics University Program. Mexico.
Email: ricardomsps@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-7047-9983>
Reception: May 10, 2021. Acceptance: June 20, 2021.

Keywords: Justice, benefits, burden of disease, Research Ethics Committees.

1. Introduction

Biomedical research on human subjects in Lower Middle-Income or Low-Income Countries (LMICs or LICs)¹ has raised interest in bioethics on how to achieve an equitable distribution of benefits, with the interaction of several agents with very different power, interests and needs: on the one hand there is the pharmaceutical industry, which sponsors much of the research in LMICs, seeking knowledge to improve therapeutics, but clouded by large commercial interests and, on the other, the reality of the localities where such research is carried out, generally conducted in public medicine, with a low research budget, with their health research programs and priorities that often do not coincide with those of industry, with a good research staff but with insufficient facilities and equipment, and with a large demand of patients in need of diagnosis and treatment.

The conflict of interest that exists in this briefly described reality has been characterized as a primary scientific interest, which is clouded by another commercial or secondary interest. The issues of justice inherent in such a conflict of interest have been addressed in bioethics under the concept of «reasonable availability» or «fair distribution of benefits», emphasizing a fair distribution of the benefits generated by the research among the participants (1). However, the inadequacy of this approach lies in the fact that questions of a public nature have been dealt with from the standpoint of the ethics of the doctor-patient relationship –beneficence and non-maleficence–, or involving third parties –particularly distributive justice–. The subject has been dealt with from the point of view of social justice, but the approach to ethics referring to populations, or public ethics, is a pending subject for further ex-

ploration (2). An example of this is the use of data obtained in research, which has traditionally been limited to the personal sphere, as stated in the document of the World Medical Assembly in Taipei in 2016 (3). Today, it is requested that the data obtained be studied from the perspective of public ethics or, at least, from the collective, as indicated by the latest LMICs standards (4).

Research ethics has focused on informed consent and the protection of personal data, but public ethics is now questioning whether collective data can be disseminated because of a need so great as to justify making the data public (5). Consider the case of data that can be shared for the development of vaccines against SARS-CoV-2, as well as mechanisms to take vaccines off patent for the duration of the emergency. Or to generate collateral research to help mitigate the effects of the pandemic (6).

Outside the field of public ethics, another related aspect that has been worked on is to evaluate the social value of the research; that is, whether it generates knowledge that avoids harm (7) and has an impact in favor of the local community (8). This is knowledge oriented to banish those injustices that make the population sick; for example, the social determinants of health that make the health burden of certain diseases much greater for LMICs. It has to do with what kind of knowledge will be generated and for whose benefit (5).

Finally, although there is some awareness of the duty to ensure social value, in the practice of Research Ethics Committees (RECs) it is not known what this is or how to measure it. Moreover, issues of justice are often far from the experience of IRBs, which are limited to aspects of informed consent or the risk-benefit balance (9).

This paper aims to highlight the importance of a complementary approach to the reasonable availability and fair benefit-sharing approaches, given that the issue of fair benefit-sharing in biomedical research has been widely addressed in the bioethics literature (1, 9-13). The aim, from the perspective of public ethics, is to high-

light the need to focus on the social value of the knowledge generated, and to offer some guiding criteria to be detected by RECs.

2. Social value of research

The term social value is very plural and ambiguous. In research ethics, it has been conceived as generating knowledge that leads to improvements in health. For E. Emmanuel, knowledge and social value are indistinguishable. Emmanuel, as well as the improvement it produces in health as the instrumental value of research (13).

The Declaration of Helsinki affirms the need to generate benefits in every research: *The primary purpose of medical research on human subjects is to understand the causes, evolution and effects of diseases and to improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments)* (14). And the World Medical Association's Manual of Medical Ethics devotes a subheading to the need to incorporate social value assessment into the ethical review process of human research protocols. It states that:

One of the most controversial requirements of a medical research project is that it contribute to the welfare of society at large. It was widely accepted that advances in scientific knowledge were of intrinsic value and needed no further justification. However, since the resources available for medical research are increasingly inappropriate, social value has emerged as an important criterion for deciding whether a project should be funded...The social value of a research project is more difficult to determine than its scientific merit, but it is not a good reason to ignore it (15).

The 2016 LMICs standards say of the social value of research:

The scientific and social value of research can be difficult to quantify, but is generally founded on three factors: the quality of the information produced, its relevance to significant health problems, and its contribution to the creation or evaluation of interventions, policies, or practices that promote individual or public health (4).

Some say that the social value of research lies in the knowledge generated or in the type of information produced, which can be of various forms; for example, progressive, translational (16), humanitarian, clinical, present or future information, and so on. It must benefit local populations, and not only those who resemble the clinical trial participants. However, what they all mean is that social value has to do with values shared by a set of individuals or held by a society, in contrast to individual conceptions. It gives the concept of benefit the notion of appreciation, esteem or importance. While confusing, it offers more than the concept of benefit. It presupposes that the IRB questions the research question of the clinical trial in the sense of whether it will benefit the population involved, or whether it subjects the research subjects to unacceptable risks or harms (7, 17, 18).

Other authors conceive it as the knowledge valued by a society, and for which research subjects may submit to certain risks of harm in scientific experiments. This eliminates ill-considered research or research that seeks superfluous or redundant knowledge. For knowledge to have social value, it must include an instrumental or applicable component, which will depend on the context of each place; for example, prevalence of a disease, public resources for health, local infrastructure, etcetera (19).

The social value has to operate on the basis of the intended or expected output of a clinical trial, and the anticipated value that can be placed on the knowledge that will be generated. Although there is no access to the knowledge that will be produced, it is possible to know what type of knowledge will be created and how robust the findings will be, which diseases are investigated and how relevant the results are for a given population, as well as how to obtain them (20).

Offering immediate therapeutic benefits from a clinical trial is difficult to guarantee because of the uncertainty of obtaining them. A Phase I trial will take many years to progress to new stages, and may not reach completion, let alone success. But what can

be asked of research in advance is that the social value generated be significant for the society in which it will be carried out.

For the same reason, in some cases, rather than evaluating the risk/benefit ratio, the risk/social value ratio must be considered, given that the damage to which the research subjects may be exposed must be offset by the value of the research in terms of its nature or significance; that is, by the knowledge generated for a given place, beyond the direct benefits.

This is evaluated in advance. It requires not only methodological rigor in the design, but also to see how the population will benefit. It also assumes that the research can evolve towards generating knowledge that translates into concrete clinical or therapeutic improvements for the people in the place where the research is being conducted or transferred. And, finally, the validity of a trial is evaluated by experts (17).

More recently, D. Wenner has argued that social value lies in subjecting research to the principles of social justice and going beyond the transaction between researchers, industry, health authorities and research subjects. Social value implies that the research has a clinical impact on the research community and, therefore, that the sponsors are in some way responsible for the health of the research community (20). Other authors criticize this view for having unclear theoretical foundations, or because it is publicly funded research and because it has a minimal risk for withholding consent from participants. In other words, the social value is justified from a soft rationale, but not from a strong one (21, 22). The issue needs more debate and a better social justice rationale. In Latin American countries it will have to do with the responsible use of limited resources and the avoidance of exploitation (23).

When research is carried out in places where epistemic injustice is the main feature (24),² the benefits must be designed not to reinforce the established order, for example, the creation of drugs as an extension of patents, but which are not an improvement over the *gold standard* and which will be marketed at prices inaccessible

to the majority (1), but to generate knowledge aimed at banishing those injustices that make the population sick. Therefore, it will have to do with existing resources, with health priorities, with the prevalence of diseases, with what type of knowledge will be generated and for the benefit of whom, etcetera.

Collaboration between researchers and community builds the principle of collaborative research, which assumes that the community where the research is conducted should favor and participate in the research effort. Collaborative research indicates to the community whether the scientific effort will help to solve their problems and to define whether it is acceptable to develop the research in their own environment (25). It is clear, therefore, that this problem escapes from the field of research ethics to become part of the ethics of public health, health policies and health systems (8).

3. Some causes of the forgetting of social value in an investigation

a) Explanatory individualism (26)

Disease and its treatment are often considered from the individual point of view, i.e. as a condition precipitated by isolated factors, which have to do with each person, his biography, his genes, and his behavior. The disease is due to definite entities independent of the subject who will suffer from them, generally from specific pathogenic organisms and, therefore, the cause is of natural origin. But it is not related to the society in which one lives and to the social factors that determine its possibilities of action, such as, for example, the social class to which one belongs. Specifically, the poor have less access to prevention because they devote most of their salary to meeting their basic needs, without the capacity to invest in better quality food.

The biomedical model operates on the basis of a single level, the individual, and expresses a form of individualism in its explanation. It studies short pathways confined to the human body, without recognizing any supra-individual level or social process as part of the long causal chain in the production of disease. As a result, this model studies the individual in a vacuum, disconnected from others; it focuses only on what happens in and within each individual. Populations are understood only as a collection of individuals without emergent properties. Public health is only the sum of the health of each individual, without recognizing the causal factors of the distribution of a disease in the population.

b) Forgetfulness of causal or explanatory factors of the disease (26)

Another reason for the neglect of social value in research is the neglect of «the causes behind the causes» or the so-called social determinants of health; that is, those causes that make a population vulnerable: income inequality, lack of access to education, health care, etc. In middle or low-income countries, and particularly in Latin American bioethics, the social vulnerability of many populations that participate in research, for example, motivated by the need for medical care or the belief that they will be treated for their condition, has been pointed out. These situations are little recognized by medical personnel or researchers due to the predominant biomedical model in which they have been trained.

The biomedical model only recognizes certain patterns of distribution of disease and mortality in humans, outside of biological, behavioral causes or those due to certain exposures to external factors. Social factors are outside its scope of understanding, and taking them into account is considered an unscientific or political practice. Social classes are considered only insofar as they have some particular disease that characterizes that entity; for example, hunger as a disease of poverty, but it does not analyze inequality in

the distribution of wealth as the predominant cause. It is interested in the biological, behavioral or external cause of hunger, but not in the cause of unfair distributive patterns. For the same reason, it does not consider the cause of why there are different health outcomes according to social class.

It is therefore a model with a restricted explanatory capacity and with little capacity to recognize distributive patterns and, therefore, it will prescribe partial health policies.

From the ethical point of view, the above limitations will mean that these types of conditions will be seen as tragic situations, proper to the action of charity, but not as something to be prevented or a motive for action from the social point of view (27).³ Therefore, they would not fall within the realm of social justice, since they are not situations in which action should be taken to prevent disabilities or mortality. From the ethical point of view, the crisis of the biomedical model concerns social justice, insofar as it prevents consideration of the action of primary agents that can help to prevent diseases, the burden of which is much greater in certain social conditions.

c) A conflict of interest that is not very evident

Conflict of interest is in fact the tip of the iceberg of a discussion that fails to acquire the dimension it deserves, between the private and the public. It is an issue related to the social value of research, since it is not enough to limit conflicts of interest to the use of private capital in research, but also to their impact on the detection of the social value of research, i.e. their repercussions on the public sphere.

An individual conflict of interest is understood as a situation in which the judgment of a physician, academic, teacher or researcher regarding his or her primary professional interest tends to be unduly influenced by a secondary interest, such as financial gain (28).

Conflicts of interest in research bioethics have been defined as: *a situation in which a professional's judgment concerning his or her primary interest, e.g., the health of patients or the integrity of research, tends to be unduly influenced by a secondary interest, such as financial or personal gain* (29). The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, in Article 15.2, states: *Profits should not constitute undue inducements to participate in research activities* (30).

In this type of definitions, conflicts of interest are limited to the field of conflict between a primary and a secondary interest, such as the pursuit of the researcher's own good over that of the scientist, or the taking of undue economic or other advantage through research. But they do not question other hidden aspects of the established order that place research participants in serious situations of injustice due to their vulnerability, especially when the protocols are carried out in LMICs, in public health institutions or in vulnerable populations due to their ethnic origin, gender or belonging to marginalized groups. These aspects have to do with the non-maleficence that can be generated by taking undue risks, the responsibility to look after social value in advance and with beneficence seen from the perspective of social value.

The primary interest represents adherence to a set of values, among which is the commitment to respect the rights of individuals and, in particular, of the subjects involved in experimentation; it has to do with the private. The secondary interest represents the desire for prominence, power, or simply money, which ends up by obscuring or bracketing a series of values clearly identifiable by all the actors involved in biomedical research and experimentation; it has to do with the public sphere.

If the «primary interest» is simply examined from the harsh demands of the labor market, it is necessary to immediately recognize the fragility and orphan hood of the researcher's conscience, in order to adequately solve the equation posed by the conflict between a primary and a secondary interest.

d) Privatization of knowledge

This theme begins to be made explicit in the discussion on the knowledge economy. What the progress ordered and energized by the knowledge economy disturbs, in a context where privatization takes away from the community the ownership of fundamental means of subsistence, such as water, electricity, agricultural production, etc., is the production of a collective intelligence. «Cognitive capitalism does not seize what is inappropriate, but destroys what the community produces» (8, p. 32), the knowledge that every community is necessarily called upon to produce.

Research robs public medicine of its resources by making use of ongoing research and then privatizing and profiting from it. It uses public medicine's own facilities, patients and researchers (31). Other neglected aspects are the privatization of acquired knowledge that destroys the common ground on which the possibility for knowledge to progress is built. Under this tenor is the common practice of industry to keep secret the knowledge acquired in its research, or the very restricted management of patents.

Research is at the service of a market system that functions on the basis of the dependence it creates between producers and consumers. It dilutes and fragments the community, which is turned into a passive spectator, consumer and client of innovations that determine its present and future life. Much could be said here about the practice of the industry, which is caught between science and the market (1).

Modern biomedical research, given its complexity, can only be carried out «thanks to the involvement of capital (public and private) of enormous dimensions». The involvement of this capital obviously creates a dependent relationship between the physician or researcher who conducts research and the industry that conceives, programs, organizes, finances and ultimately publishes it (8, p. 30).

The conflict is the result of the growing individual interests and private capitals of the industry that privilege unmeasured enrich-

ment over the scientific interest and the common welfare. They use research centers all over the world to carry out research in the shortest possible time and recruit as many patients as possible in order to obtain a patent for a successful drug. As this research is sponsored by the FI, a relationship of dependence is created between industry and local research centers that is difficult to break.

4. A view from the perspective of public ethics

Public health ethics identifies, analyzes and resolves the ethical problems inherent to public health, beyond the individual. It is concerned with populations (race, gender, age, locality, etc.), governmental action, public or collective goods, prevention, and is intrinsically results-oriented. It is related to an essential dimension of well-being, health, to the avoidance of harm that threatens it and to those strategic determinants for its preservation, including those that belong to other non-health fields (2, 6).

Public ethics is concerned with preventing or avoiding harm and promoting well-being. It is also concerned with social responsibility. Such ethical categories, when viewed from the social lens, are not considered from the individual but from the collective, and are therefore relational in nature. Non-maleficence, beneficence and responsibility have to do with concrete relationships of dependence that are not chosen, established between moral agents, individual or collective, but always with public repercussions. Also with the inequitable or repressive modes that are structured in a given society, causing groups of people or social sectors to be harmed or not to be granted the benefits to which they are entitled. For example, it is a matter of considering that research in a population that is vulnerable due to its poverty is much more likely to incur in therapeutic confusion, as the subjects believe that they are receiving treatment and are unable to assess the social benefit, given the magnitude of their need, as their right to health care is not

satisfied; in other words, it is research under conditions of epistemic injustice.

Specifically, and analogous to the reasons for the crisis of the biomedical model, it is first and foremost a public ethics that focuses its attention not on individuals but on populations, with all that this implies. If populations with unmet primary needs are recruited, it will be very difficult for them to understand the meaning of the procedure to which they will be subjected, i.e. everything related to informed consent. Similarly, populations subjected to conditions with a greater burden of disease should see the knowledge generated reflected in a social benefit that others subjected to the same burden will possibly obtain (32); for example, research on measures for the detection of pre-diabetes, before having already developed symptoms of the disease.

Secondly, public ethics is related not only to the immediate factors that impact the health of a population, but also to the prevention and removal of damage, as well as to the social determinants of health and to those factors that define the society in which one lives (33).⁴ Such influences on health are best described in terms of probabilities and risks, and public ethics is thus motivated by a concern for uncertainty and precaution. Thus, in a population where diabetes is endemic, such as Mexico, research protocols should not be based on the search for the «best» therapeutic molecule, but on the probability of efficacy of preventive measures, or on the limitation of risk factors in society. Or based on cost/benefit studies of already marketed treatments that are cheaper and, therefore, more accessible.

In the light of public ethics, biomedical research must take into account the great variability of factors that can make a population dependent; for example, the economic situation, the purchasing power of wages, gender, race, social class, and so on. It must also be in tune with that which goes beyond the aggregate or distributive dimensions, such as the social or environmental determinants of health: the causes that are shared by many and the degree to

which these causes are contained, controlled or excluded from a population. For example, investigating the social impact of advertising campaigns for various foods and how they do or do not affect diabetes prevention. Similarly, to study the beneficial impact of advertising campaigns in favor of healthier lifestyles and lower sugar consumption.

Thirdly, public ethics requires collective action, often undertaken by the State; for example, prevention and health care, inasmuch as many ends are impossible to achieve by individuals in isolation. It goes hand in hand with factors related to the lack of prevention or removal of harm, or with the absence of due health protection by the State (34).

Health research is one of the most important inputs to forge a rational and fair response to the problems of backwardness and, above all, to the emerging challenges, which are more complex and more costly to address. Its contribution to the reduction of the burden of disease in our country can, moreover, be improved if it is directed at solving priority problems... (35).

This is health research organized in a strategic, interdisciplinary and interinstitutional manner, beyond the individual, which is what characterizes our country, with the consequent dispersion of the objectives of such studies *...focused on the 21st century, we have in our country as many health research topics as active researchers* (36).

In the bioethics literature, not only in Latin America, but also in the literature with a social perspective, vulnerable populations are those who suffer a greater burden of disease and, therefore, require extra attention or protection. They are identified as social groups that have a relative risk of susceptibility to adverse health outcomes (37). Social vulnerability is the product of conditions of special fragility, in which certain environments or socio-economic situations place the people who suffer from them (38).

The following Table 1 shows in a synoptic way some criteria to assess the adequacy between research and public ethics, and to determine their respective social value (5, 35, 39).

Table 1. Criteria to evaluate the adequacy between scientific research and public ethics and their social value.

	Public Ethics	Social Value
Public benefit	Scientific integrity and social value	Type of knowledge generated: to whom and how the results will be disseminated.
Proportionality	Necessity and the least infringement	That responds to the major health needs.
Equity	Solidarity and reciprocity	Human resources for health research and health risk regulation: improving current health policies, programs and interventions.
Trust	Commitment	Research aimed at the control, prevention and surveillance of risks and diseases.
Accountability	Public justification and transparency	Evaluation of interventions, programs and public policies in all health fields: how the local community will benefit, usefulness and accessibility of the successful drug.

Source: Own elaboration.

Thus, for example, in the case of research on non-communicable diseases:

1. To discover the causes of late diagnosis in priority diseases in Mexico: diabetes mellitus, systemic arterial hypertension, senile dementia, cancer, etcetera.
2. To detect the cost/benefit/effectiveness ratio of the various interventions aimed at improving the quality of medical care.
3. To measure the genetic predisposition to develop them.

4. To study the mechanisms of carcinogenesis and other processes in their development, for early diagnosis and effective treatment.

5. To promote the development of biotechnology for early detection, diagnosis and treatment.

6. Strengthen research in the training of human resources for its study and control (35).

5. Conclusion

International collaborative biomedical research needs to be thought out and regulated from the perspective of public ethics, so that the knowledge generated has an impact in favor of local communities. The classical approaches based on principles read from research bioethics are insufficient, such as reasonable availability or fair distribution of benefits. The public ethics approach focuses on the benefit generated or not for a given population, and not only for specific individuals, so it seems to be a complementary approach in multinational research.

The social value of research has been defined in several ways. One of its main characteristics is that it can be foreseen prior to the research, and that it can be seen in what way the population will benefit from the line of knowledge in order to translate it into concrete clinical or therapeutic improvements.

The social value of research has been forgotten for various reasons, such as explanatory individualism, the neglect of causal factors of the disease, the existing conflict of interest that is little evidenced, and the privatization of knowledge. Public ethics rescues the social value, focusing attention not on individuals but on populations in a given context. The explanatory factors are analyzed from the prevention and removal of harm, as well as the social determinants of health, and the causes that make a certain population de-

pendent or exploited. And it places the State as a central agent in arbitrating the existing conflicts of interest between the public and private spheres.

Finally, the social value of research can be detected on the basis of guiding criteria that help RECs; for example, in the generation of knowledge that includes epidemiological aspects that apply the trial to the community or the relationship of the protocol with the major local health research priorities.

Bibliographic notes

¹ The 2019 World Bank classification of Lower Middle Income or Low Income Countries (LMICs or LICs) is used, since it is universally recognized to conceptualize countries formerly called underdeveloped or developing. This last way of naming them is avoided because it implies a theory of the underlying dependency on the developed, as if the latter were the model to follow, and the underdeveloped need to make a path to be like the former.

² Epistemic injustice is one that results from the deficit of education and information. This causes a fundamental disadvantage for people: they lack the necessary resources to understand their social experiences and their exchanges with others. Thus, information and education are epistemic goods. Essential to act in the world.

³ An example is the population of Tlaxcala, Mexico, which has shown a large increase in the rates of chronic kidney failure. Health authorities encourage kidney transplantation. But it does not allude to the root cause of kidney disease: the contamination of the water in the Atoyac-Zahuapan basin, due to the installation of thousands of industrial companies in the basin together with the labor and environmental deregulation applied by the State. See: National Commission for Human Rights. Recommendation No. 10/2017. Mexico, CNDH. (Accessed on May 8, 2019). Available at: http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2017/Rec_2017_010.pdf

⁴ The social determinants of health can affect some areas of well-being, for example, the lack of health care results in the poor health of certain groups; but when there are several determinants, the areas of well-being affected are multiple and do not act individually but rather synergize with each other, causing very complex and difficult to change pictures. The vulnerability of these cadres is structural, that is, it is related to social, economic or political factors that cause large groups to live under situations of domination from which it is only possible to escape.

Bibliographic references

1. Páez R. *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*. 2ª ed. México: FCE-UNAM-PUB; 2018.
2. Faden R, Shebaya S. Public health ethics. Stanford CA: The Methaphisics Research Lab. 2016. Zalta E, Nodelman U, Allen C, Anderson R. editors. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. (Consultado el 17 abril de 2021). Disponible en: <https://plato.stanford.edu/archives/win2016/entries/publichealth-ethics/>
3. World Medical Association. Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. Ferney-Voltaire: France. (Consultado el 18 de mayo de 2021). Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> <https://doi.org/10.3917/jib.283.0113>
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS. 4ª edición. Ginebra, Suiza. (Consultado el 18 mayo de 2021). Disponible en: https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuide_line_SP_INTERIOR-FINAL.pdf <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2011000200012>
5. Ballantyne A. Adjusting the focus: A public health ethics approach to data research. *Bioethics*. 2019; 33: 357-366. <https://doi.org/10.1111/bioe.12551>
6. Enhi HJ, Marckmann J, Maeckelherge ME, Munchel C. Public health ethics and Covid-19: The ethical dimensions of public health decision-making during a pandemic. *Research Gate*. (Consultado el 18 de mayo de 2021). Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/340875089>
7. Hall B. Ética de la investigación social. 2ª ed. México: Universidad Autónoma de Querétaro, Comisión Nacional de Bioética. 2017. <https://doi.org/10.22201/facmed.20075057e.2019.29.18104>
8. Zorrilla S, Salinas R, Ferrer M, Lamas E. Valor social y conflicto de interés en la ética de la investigación biomédica. Conclusiones del proyecto EULABOR. Barcelona: Instituto de tecnoética; 2012.
9. Páez R, García de Alba E. International research and just sharing of benefits in Mexico. *Dev. World. Bioeth.* 2009; 9(2): 65-73. <https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2008.00228.x>
10. Petryna, A. When Experiments Travel: Clinical trials and the global search for human subjects. 1st ed. Princeton: Princeton University Press; 2009. <https://doi.org/10.1515/9781400830824>
11. Londres, A. Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hastings Cent Rep.* 2005; 35(1): 24-37. <https://doi.org/10.1353/hcr.2005.0009>
12. Hawkins JS, Emanuel E. Explotación y países en desarrollo: la ética de la investigación clínica. Princeton: Princeton University Press; 2008. https://doi.org/10.1111/j.1468-2265.2012.00757_46.x

13. Lie R, Miller FG, Wendler D. Un marco ético para la investigación biomédica. En: *The Oxford textbook of clinical research ethics* (Libro de texto de Oxford sobre ética de la investigación clínica). Nueva York: Oxford University Press; 2010: 123-135.
14. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki*. Fortaleza, Brasil: AMM, 64ª Asamblea General, 2013.
15. Asociación Médica Mundial. *Manual de Ética Médica*. Ginebra, AMM, 2ª ed. 2009; 103-104.
16. Keramaris NC, Kanakaris NK, Tzioupis C, Kontakis G, Giannoudis PV. Investigación traslacional: de la mesa a la cama. *Lesión*. 2008; 39(6): 643-650. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18508055/>
<https://doi.org/10.1016/j.injury.2008.01.051>
17. Habets M, Van Delden J, Bredenoord A. El valor social de la investigación clínica. *Ética Médica de BMC*. 2014; 15(66). (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: <https://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-15-66> <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-66>
18. Chadwick R, Schüklenk U. *Esto es bioética. Una introducción*. Hoboken, Nueva Jersey: Wiley and Sons. 2021.
19. Wenner D. El valor social del conocimiento en la investigación clínica internacional. *Dev. Mundo. Bioeth*. 2015; 15(2): 76-84. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dewb.12037> <https://doi.org/10.1111/dewb.12037>
20. Wenner D. El requisito de valor social en la investigación del modelo transaccional al modelo de estructura básica de las obligaciones de las partes interesadas. *Hast. Centavo. Rep*. 2018; 48(6): 25-32. <https://doi.org/10.1002/hast.934>
21. Wertheimer A. The social value requirement reconsidered, *Bioethics*. 2015; 29(5): 301-308. <https://doi.org/10.1111/bioe.12128>
22. Resnik D. Difficulties with applying a strong social value requirement to clinical research. *Hastings Center Report*. 2018; 48(6): 35-37. <https://doi.org/10.1002/hast.936>
23. Lolas F, Quezada A. Pautas éticas de investigación en seres humanos: nuevas perspectivas. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS-OMS; 2003.
24. Miranda F. *Injusticia epistémica*. 1ª ed. Barcelona: Herder; 2017.
25. Suárez F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. *Persona y Bioética*. 2015; 19(2): 182-197. <https://doi.org/10.5294/pebi.2015.19.2.2>
26. Venkatapram S. *Health Justice*. Polity Press: Cambridge UK, Maden, USA; 2011; 27. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Recomendación No. 10/2017. México, CNDH. (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2017/Rec_2017_010.pdf <https://doi.org/10.22201/ijj.24484881e.2018.38.11889>
28. Thompson D. Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine*. 1993; 329: 573-6. <https://doi.org/10.1056/nejm199308193290812>
29. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc)*. 1995; 105(5): 174.

30. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París: UNESCO; 2005. <https://doi.org/10.26512/rbb.v3i1.8162>
31. Gay B. Hepatitis cure, sofosbuvir, cumple 5 años: la gran mayoría de las personas aún no han sido tratadas. Grupo de acción de tratamiento. 6 de diciembre de 2018. (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: <https://hepcoalition.org/news/press-releases/article/hepatitis-c-cure-sofosbuvir-turns-5-years-old-the-vast-majority-of-peoplestill?lang=en>
32. Dawson A. Restablecimiento de los parámetros: la salud pública como base para la ética de la salud pública. En: Dawson A. (Ed). Ética en salud pública. Conceptos y problemas clave en la política y la práctica. Cambridge. Reino Unido: *Cambridge University Press*. 2011; 1-19. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511862670.002>
33. Powers M, Faden R. Social justice. Nueva York: *Oxford University Press*; 2006.
34. Dawson A, Verweij M. El significado de «público» en «salud pública». En: Verweij M, Dawson A. (Eds). Ética, prevención y salud pública. Nueva York, Oxford: *Clarendon Press*. 2007; 13-29. <https://doi.org/10.1093/phe/php008>
35. Prioridades de Investigación en Salud en México. México: Fundación Río Arriente, Fundación Mexicana para la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública; 2017. (Consultado el 17 de abril 2021). Disponible en: https://www.insp.mx/images/stories/2017/Avisos/docs/170708_Prioridades_invest_salud.pdf <https://doi.org/10.21149/spm.v58i5.8244>
36. Martínez-Palomo A. La investigación en salud. *Gaceta Médica de México*. 2012; 148: 580-585.
37. Rogers W. Vulnerability and Bioethics. En: Mackenzie C, Rogers W, Dodds S. (Eds). Vulnerability. New essays in ethics and feminist philosophy. New York: *Oxford University Press*. 2014; 60-87. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199316649.003.0003>
38. Feito L. Vulnerabilidad. *An. Sist. Sanit. Navar*. 30, Supl. 3; 2007: 7-22. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0199>
39. Borgeat M. Significado del valor social como requisito ético en investigación biomédica con seres humanos: Visión de los miembros de comités ético-científicos. Tesis para obtener el grado de Magíster en Bioética. Santiago de Chile: Universidad de Chile, Facultad de Medicina, Facultad de Filosofía y Humanidades, Escuela de Postgrado; 2016.

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



El feto como paciente: diferentes posturas sobre un mismo concepto

The fetus as a patient: different positions on the same concept

Milagros Ma. de las Mercedes Moreno D'Anna, Gustavo Páez***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.03>

Resumen

Las malformaciones anatómicas congénitas, como los trastornos genéticos, son causa actual y frecuente de aborto de tipo eugenésico en países con despenalización y/o legalización del aborto. La medicina fetal diagnóstica y terapéutica, entre las que se encuentra la cirugía fetal intrauterina, ha colocado en el universo de la ciencia biomédica al feto como un nuevo paciente. Plantear que el feto es un paciente significaría reconocer que es una persona. Para saber si un feto es un paciente o no, se debe establecer si éste tiene un estado moral independiente. En el presente artículo analizaremos tres posturas sobre la consideración del feto como paciente.

Palabras clave: feto, persona, paciente, cirugía fetal, aborto eugenésico, personalismo, principialismo.

* Universidad Austral, Facultad de Ciencias Biomédicas, Departamento de Bioética. Argentina. Correo electrónico: mdmoreno@austral.edu.ar
<https://orcid.org/0000-0001-8647-2591>

** Universidad Austral, Facultad de Ciencias Biomédicas, Departamento de Bioética. Argentina. Correo electrónico: gpaez@austral.edu.ar
<https://orcid.org/0000-0003-3862-7426>

Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

1. Introducción

Las malformaciones anatómicas congénitas, como los trastornos genéticos, son causa actual y frecuente de aborto de tipo eugenésico en países con despenalización y/o legalización del aborto. En España, en 1985 ya se aprueba el aborto cuando «se presume que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas, siempre que el aborto se practique dentro de las veintidós primeras semanas de gestación...» (1).

Con el advenimiento de las diferentes técnicas de diagnóstico prenatal, se ha logrado evaluar al no nacido, determinar alguna enfermedad y establecer el pronóstico (2). Este gran avance de la ciencia ha permitido dos acciones antagónicas. Una consiste en el beneficio del diagnóstico temprano de patologías que, tratadas a tiempo y de forma adecuada, pueden salvar la vida del niño por nacer y/o mejorar su calidad de vida postnatal, siendo la cirugía fetal un ejemplo de tratamiento. Pero también ha permitido que en gran medida se haya perdido la sensibilidad hacia la igual dignidad de todos los seres humanos, provocando intolerancia a que nazcan personas con una enfermedad congénita o que pudieran presentar algún tipo de discapacidad (1) o, al menos, el *derecho a elegir* si se desea continuar con la vida del feto (3). Como afirma Best, muchas veces la mentalidad que guía esta técnica se orienta a «asegurar» que el niño por nacer no tendrá ningún defecto congénito (4), originando una especie de presión, en caso de que el feto presente alguna discapacidad, para que sea «descartado». Incluso, en muchos casos, las madres que deciden seguir adelante con su embarazo suelen sentirse discriminadas (5).

Todo esto es consecuencia de la premisa utilitaria que considera que la pobre calidad de vida de una persona, como consecuencia de trastornos congénitos, aumenta la «cantidad total de daño» (6). Nuccetelli (2017) responde a ese presupuesto con casos concretos de pacientes con mielomeningocele, que no consideran que tengan

mala calidad de vida. En el mismo sentido, aunque de modo más amplio, Campbell y Stramondo niegan que la incapacidad sea equivalente a mala calidad de vida (7).

La medicina fetal diagnóstica y terapéutica, entre la que se encuentra la cirugía fetal intrauterina, ha colocado al feto como un nuevo paciente en el universo de la ciencia biomédica. Es un medio para atender al feto desde los momentos iniciales de su existencia y procurar brindarle una mejor calidad de vida, sin poner en un riesgo desproporcionado a su madre.

En el presente artículo, luego de un breve recorrido histórico de los principales hitos que dieron origen a la medicina fetal y a la cirugía fetal intrauterina, nos centraremos en la consideración del feto como paciente. Como se verá más adelante, analizaremos las tres posturas que actualmente existen sobre este tema.

2. La cirugía fetal

La cirugía fetal es un procedimiento invasivo que se realiza en un feto dentro del útero, para ayudar a mejorar la terapia en el largo plazo para los niños con defectos congénitos específicos. Se recurre a esta técnica porque estos defectos con frecuencia empeoran a medida que se desarrolla el feto. La cirugía fetal es realizada por un equipo de expertos que se centra en el tratamiento y en la mejora de las condiciones antes del nacimiento (8).

En 1884, Cohnstein y Zuntz informaron de la primera cirugía fetal no humana, pero en la década de los 40 del siglo XX se desarrollaron técnicas que permitieron extraer del útero un feto de rata, tratarlo quirúrgicamente y regresarlo con éxito al útero, continuando el embarazo (9).

El primer informe de amniocentesis humana en la literatura fue publicado por Lambl en 1881, en Alemania, para el tratamiento del polihidramnios (10).

En 1952, Bevis utilizó la amniocentesis para determinar la gravedad de la eritroblastosis por incompatibilidad Rh (9). Fuchs y Riis utilizaron dicho procedimiento para la determinación del sexo y de enfermedades hereditarias.

En 1965, Liley implementa la transfusión intrauterina para subsanar la eritroblastosis por incompatibilidad Rh (9). Esta metodología se hizo más segura mediante el uso de la ecografía (10), la cual se describió por primera vez como método para evaluación obstétrica en 1968 (9). Cuando se hizo posible realizar una transfusión fetal relativamente no invasiva utilizando como guía el ultrasonido, entonces cesaron los esfuerzos por acceder al feto a través de la cirugía fetal abierta (9).

En 1972, el trabajo de Liggins y Howie demostró una reducción en más del 50% de casos de membrana hialina en prematuros nacidos vivos, al menos 24 horas después de inducir la madurez pulmonar con betametasona (11). En 1974, en la Universidad de Yale se realizó la primera visualización fetal por fetoscopia, orientándose inicialmente al diagnóstico directo, o para la obtención de biopsias (11). En 1975, Benzie y Doran utilizaron un fetoscopio para visualizar los contenidos intrauterinos antes del aborto con solución salina (10).

En 1981, la cirugía fetal pasó de ser una herramienta de diagnóstico a una herramienta terapéutica en modelos experimentales en primates. Michejda y Hodgen idearon lo que llamaron HAVIT (Hydrocephalic Antenatal Vent for Intrauterine Treatment) (10). Se probó que, con la colocación de las derivaciones ventriculares en estos primates hidrocefálicos, hubo mayor supervivencia al parto, mejores habilidades motoras y progreso ponderal postnatal. Estos modelos en primates pudieron identificar que el uso de anestésicos inhalados era un factor de riesgo que disminuía la actividad uterina (10). Del mismo modo, se reveló que las grapas metálicas disminuían en un 50% la fertilidad materna, pero también se demostró que eran posibles futuros embarazos después de la cirugía fetal (92.6%) (10).

La primera cirugía materno-fetal abierta reportada en humanos fue en 1982 por el Dr. Harrison (12). Se realizó una vesicostomía en un feto con hidronefrosis congénita bilateral. Desde ese momento el campo de la terapia fetal ha ganado importancia y la consideración del feto como un paciente (12).

A pesar de varios fracasos en ensayos con animales, el Dr. Michael Harrison continuó realizando investigaciones sobre cirugía fetal en corderos y monos, refinando los criterios para las diferentes intervenciones fetales (10).

En 1982 se reunieron diversos profesionales (perinatólogos, gineco obstetras, expertos en ultrasonido, pediatras, cirujanos, bioeticistas, fisiólogos) de una docena de instituciones de cinco países, para discutir el campo emergente de las terapias fetales (11). Se creó, así, la Sociedad Internacional de Medicina Fetal y Cirugía, la cual estableció los primeros criterios básicos para realizar una cirugía fetal. Éstos se enumeran a continuación:

1. Las malformaciones anatómicas adecuadas para el tratamiento in útero son defectos estructurales simples que interfieren con el desarrollo de los órganos, pero que pueden permitir que continúe un desarrollo fetal normal si se corrigen.

2. El feto debe ser único, sin anomalías estructurales ni genéticas adicionales.

3. La historia natural del defecto y la enfermedad fetal debe ser conocida, con intervención justificada, sólo si existe una probabilidad de beneficio razonable.

4. Antes de considerar una cirugía debe realizarse una cuidadosa evaluación en serie de la anatomía y función del órgano, para excluir fetos que tengan una afección lo suficientemente leve para que puedan esperar a recibir terapia postnatal, así como fetos tan severamente afectados que no puedan ser salvados.

5. La familia debe recibir asesoría acerca de los riesgos y beneficios y estar de acuerdo con el tratamiento, incluyendo seguimiento de largo plazo.

6. Un equipo multidisciplinario –que incluya un especialista en medicina materna experimentado en diagnóstico prenatal, un cirujano pediátrico y un neonatólogo–, debe acordar el plan de tratamiento.

7. Debe haber acceso a una unidad obstétrica con nivel III de alto riesgo y a una unidad neonatal de cuidados intensivos, así como a asesoría bioética y psicosocial.

En 1994, el equipo liderado por el Dr. Rubén Quintero realizó la primera ligadura del cordón umbilical a través de la fetoscopia. En 1995, el equipo del mismo investigador practicó la primera cistoscopia fetal para tratar la obstrucción vesical causada por una valva en la uretra posterior, utilizando láser (11).

Con el nuevo milenio aparecen importantes publicaciones de grupos europeos multicéntricos, como el liderado por Ian Deprest, que resaltan la potencialidad futura de esta cirugía, y hacen un recuento del avance en las principales indicaciones de ese momento, sobre todo orientada a la prevención de secuelas de las patologías no tratadas en la etapa fetal (11), o como el estudio aleatorizado y controlado MOMS del año 2011, realizado en tres centros estadounidenses, que estudia los beneficios de la cirugía fetal en pacientes con mielomeningocele.

A partir del 2010, en América Latina comienzan a formarse centros de formación y desarrollo. Algunos países, como México, Chile, Brasil, Venezuela y Argentina, han publicado importantes experiencias: en Querétaro, México, está el grupo liderado por el Dr. Rogelio Cruz; en Chile, el liderado por el Dr. Yamamoto y el Dr. Otaiza y, en Argentina, el Dr. Echeagaray (11).

Estudios recientes han concluido que actualmente la cirugía de mielomeningocele ofrece resultados satisfactorios, con beneficios significativos para los fetos y su vida futura, y que los riesgos para la madre y el feto son aceptables (13). La experiencia demuestra que las madres quedan muy conformes con los resultados obtenidos, aun cuando la recuperación posterior a la cirugía algunas veces haya sido más laboriosa (14).

3. El feto como paciente

Uno de los retos bioéticos en perinatología es la utilización de la tecnología no invasiva y/o invasiva que proporcione información sobre la salud fetal; que dé orientación para su manejo terapéutico y genere bienestar materno-fetal (15). La dependencia materna que presenta el feto y la necesidad de pasar a través del cuerpo de la madre ante los procedimientos diagnósticos y tratamientos hace que, aunque infrecuentes, puedan existir conflictos potenciales que pongan en tela de juicio la condición del feto como un paciente (16). Conocer cómo los avances en el diagnóstico prenatal influyen directamente en el cuidado de la mujer embarazada, ubica al feto como paciente, al establecer comunicación con él para conocer su estado de salud. Con todo esto permitirá generar un compromiso médico ético y social, que tiende a evitar intervenciones agresivas sobre la madre y el feto con respeto a la dignidad humana de los mismos (15). Por los riesgos existentes, puede considerarse que no podría hablarse de una obligación médica de intervenir siempre; consideramos que esta postura también sería errónea y extrema (17).

El primer componente del enfoque integral propuesto para el análisis ético de la cirugía fetal es el concepto ético del *feto como paciente*. Este concepto fue empleado por Chervenak y McCullough, al plantear un marco ético para la medicina perinatal (18). Estos autores consideran que el feto puede ser considerado paciente, aunque no le atribuyen un estatus moral independiente. Sostienen que existe un enlace entre el feto y su futuro estatus moral.

Es decir, plantear que el feto es un paciente significaría reconocer que el feto es una persona. Las diversas posturas que se han dado a lo largo de la historia de la medicina demuestran que no todos respaldarían esta afirmación (19).

En 1948, la Declaración Universal de los Derechos Humanos estableció en su artículo 3º: «Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona» (20). Éste es un dato claro en la defensa del derecho de toda persona a la vida. La

discusión actual gira en torno a cuándo un ser humano comienza a ser persona.

Se puede explicar el concepto del feto como paciente desde tres visiones o fundamentaciones filosóficas sobre el concepto de persona y de las obligaciones que se deben tener hacia ella (estatus moral). Para saber si un feto es un paciente o no, se debe establecer si el feto tiene un estado moral independiente. Esto implica que las características que posee el feto son independientes de la madre o de cualquier otro factor y que, por lo tanto, generan obligaciones hacia el feto por parte de la madre y de su médico (21). Analizaremos tres posturas que emplean diversas fundamentaciones para determinar si el feto es un paciente.

a) Fundamentación ontológica

La antropología personalista ontológica, que defiende la sustancialidad de la persona y la sustancialidad del alma espiritual (22), permite explicar por qué el hombre es persona desde el momento de la concepción, o por qué el hombre es persona aunque esté en situación de menor integridad física, moral o intelectual (15). Éste sería el caso de los embriones y de los fetos, con o sin malformaciones.

Los filósofos clásicos hacían derivar la dignidad de la persona humana, no solamente de la intelectualidad o racionalidad de la naturaleza del hombre, o de la conciencia de sí, sino previamente de su dimensión de subsistencia. *El «ser» se afirma principalmente en la sustancia; una substancia es propiamente «un ser»; o sea, aquello que existe en sí mismo o por sí mismo, o aquello que subsiste por sí mismo y no en otro.* Sólo el individuo subsistente poseedor de la naturaleza racional puede ser denominado persona (15) y, en cuanto persona, tiene derechos, independientemente de la funcionalidad o del ejercicio de la racionalidad que pueda poseer.

La fundamentación ontológica de la persona no reduce a la misma a sus actos específicos (presentes o futuros), sino que acepta la

existencia de la persona, en tanto substancia, cuando sus actos aún no reflejan todas sus capacidades, ya sea por falta de desarrollo, como lo sería el embrión, o cuando sus capacidades ya desarrolladas no pueden expresarse, por una discapacidad física o intelectual que sobreviene accidentalmente (15). Por este motivo, considera que el feto es paciente desde el mismo momento en que comienza a existir, tras la fusión de los gametos masculino y femenino.

Moratalla (1) concuerda con esta fundamentación ontológica, y afirma que la medicina perinatal considera al feto como paciente, al que se puede no sólo diagnosticar mejor y con mayor precisión, sino también tratar. El feto como paciente está en fases de especial fragilidad y vulnerabilidad, necesitando por ello una atención muy especializada. La terapia prenatal busca un beneficio para el no nacido y que la intervención sea de bajo riesgo. Está comúnmente aceptado que, para ofrecer cualquier procedimiento a favor de la salud o bienestar prenatal, se deben asegurar la probabilidad de curación o los beneficios potenciales, la seguridad de la intervención, basada en modelos experimentales en animales, y la evaluación de los riesgos sobre la vida y la salud de la madre. Lógicamente se requiere el consentimiento de ella tras la información clara y objetiva sobre los riesgos y beneficios para ella y para el hijo (1). Estas condiciones están muy bien expresadas en los criterios IFMSS (criterios para la realización de cirugía fetal creados por los fundadores de la Sociedad Internacional de Medicina Fetal y Cirugía, en 1982).

La fundamentación ontológica se apoya en la información que nos ofrece la biología, que permite distinguir un nuevo ser a partir de la información genética del cigoto. A partir de ese momento hay un nuevo cuerpo (comprobable empíricamente), que posee su identidad, prosigue su propio ciclo vital (supuestas todas las condiciones necesarias y suficientes) bajo su control autónomo, que se autoconstruye en un proceso altamente coordinado, dictándose a sí mismo las direcciones de crecimiento, según el programa de su propio genoma (23). Este cigoto pasará, sin solución de continuidad, por las diversas etapas hasta llegar a un individuo adulto. Esa

identidad común, mantenida durante todo el desarrollo es la que lleva a afirmar que el feto es una persona (24). A partir de esta observación surge el reconocimiento de una dignidad intrínseca del feto, que lo hace merecedor de los derechos humanos (25) durante toda su existencia.

Moratalla describe el «diálogo molecular» entre el embrión recién concebido y su madre: *Mientras recorre el camino hacia el útero, el embrión recién concebido libera moléculas de interleuquinas, que reciben los receptores específicos de las trompas de Falopio de la madre. Como respuesta, las trompas producen varias sustancias. Los llamados factores de crecimiento, que permiten el desarrollo embrionario. Los factores de supervivencia (inhibidores de la apoptosis o muerte celular programada), que inyectan la vitalidad que el embrión necesita porque, durante los 5 primeros días, no dispone de más energía que la guardada en el óvulo. El factor LIF, por tener receptores en las células del trofoblasto (la envoltura) del embrión, hace posible que sus células formen parte del sistema inmune en esta etapa de gestación; de forma que el trofoblasto empieza a actuar como la piel del embrión (26).*

Como veremos a continuación, otras posturas niegan esa continuidad del ser humano, afirmando que sólo puede reconocerse la persona en determinados momentos de su existencia. Para estos autores, la persona se identificaría con las manifestaciones de capacidad intelectual, especialmente en la autorreflexión. Ejemplos de esta postura son los autores de orientación utilitarista (27).

b) Fundamentación funcionalista

A diferencia de la bioética personalista, se encuentran autores de corrientes funcionalistas como Peter Singer (28), que afirman que la ética se extiende a todos los seres dotados de sensibilidad: *Todos los seres que son capaces de sentir dolor y placer son considerados sujetos morales.* Tomando en cuenta lo anterior, Singer coloca al feto (no al embrión) en igual estatus moral que un animal. También afirma que *es inmoral permitir que sufran aquellos seres cuya capacidad mental es menor a la nuestra.* Si el feto siente dolor, puede ser dañado en un sentido

moral. A su vez, afirma, que el *embrión no tiene ningún interés y, como otros organismos insensibles, no puede ser dañado en ningún sentido moral* (29).

La Dra. Báez-Reyes, del Instituto Nacional de Perinatología-Clinica de Especialidades de la Mujer (México) (30), tiene una postura más a favor del feto: lo define como una «persona en potencia»: *la unión del espermatozoide y el ovocito le dan el potencial a un feto para llegar a ser una persona con razón moralmente relevante, y el término potencial es usado para describir una posibilidad para el feto, que es una persona en potencia en ese camino, siempre y cuando su crecimiento no sea afectado*. También asegura que el feto, o también llamado individuo potencial, es un paciente diferente de los niños ya nacidos y desarrollados. Por este motivo, afirma con razón que los fetos enfermos tienen el derecho moral de ser atendidos y tratados cuando hay cura, previo consentimiento de los padres, siendo responsabilidad de los servicios de salud ofrecerles los beneficios de los sistemas médicos, con la calidad y calidez que sean necesarias. Sin embargo, asegura con palabras propias del neo-lenguaje actual y con un concepto de *dignidad humana* propia del que piensa que existe un salto ontológico que convierte un individuo potencial en persona desarrollada que, ante un feto con defectos o enfermedades incompatibles con la vida, este último tiene *el derecho a ser tratado con todo respeto y de acuerdo con la decisión de los padres de no prolongar su agonía más allá del nacimiento, con toda la carga de la asistencia médica y el encarnizamiento terapéutico que sólo logrará alargar su deteriorado y penoso proceso terminal; también tiene el derecho a una muerte digna en forma prenatal* (28).

Chervenak y McCullough (31) pueden ser incluidos en este grupo, aunque también podrían ser incluidos en el tercero (porque recurren a conceptos principialistas). Afirman que el estatus moral del feto depende de si se espera de manera confiable que más adelante logre el estatus moral relativamente inequívoco de convertirse en un niño y, aún más tarde, el estatus moral de convertirse en una persona (29). Se podría decir que es un reconocimiento «condicional». El feto es un paciente y, por lo tanto, una persona, cuando se prueba confiablemente que tiene oportunidad de convertirse en un

niño (29). Ellos sostienen que poseer un estatus moral significa que otros tienen la obligación de proteger y promover los intereses de esa entidad. Están en desacuerdo con la afirmación de que un feto tiene un estatus moral independiente de otras entidades, incluidas la mujer embarazada, el médico y el estado, lo que generan obligaciones de los demás hacia él (29).

Estos autores explican que el primer vínculo entre un feto y su posterior estatus moral como niño y luego como persona, es la viabilidad extra-uterina (20). Cuando el feto es viable y la mujer embarazada se presenta al médico (que cuida formalmente de su embarazo), es allí cuando, según la visión de estos autores, el feto se convierte en un paciente (29). La segunda condición que hace que un feto salte ontológicamente para convertirse en un niño y luego en persona, es la decisión de la mujer embarazada de continuar un embarazo pre-viable hasta su viabilidad y, por lo tanto, a término (29). En consecuencia, los criterios éticos para guiar la innovación en la cirugía fetal deben tener en cuenta las obligaciones basadas en la beneficencia para el paciente fetal (adjudicado por su viabilidad y la decisión materna) y las obligaciones basadas en la beneficencia y la autonomía para la mujer embarazada (29). Briozzo *et al.* (16), citando a Chervenak y McCullough, afirman que es la mujer embarazada la que presenta al feto como paciente, aunque esto no lo convierte en sujeto de derechos automáticamente (16).

El Dr. Sebastiani (20), con una visión semejante a los dos autores anteriores, afirma que *la «viabilidad» es el primer «sentido» ético que tiene el feto como paciente* (20).

La viabilidad no es una propiedad intrínseca del feto, debido a que debe ser comprendida biológica y tecnológicamente. Es en virtud de estos dos factores que el feto puede ser viable y puede existir fuera del útero y convertirse en un niño. Ambos factores no son dependientes, ni existen en función de la autonomía de la madre. Por lo tanto, el feto es un paciente cuando alcanza una madurez suficiente para sobrevivir al período neonatal, sea por sus propios medios o por medios asistidos. Dado que la viabilidad depende del lugar en el que tenga que nacer

este feto, el concepto de viabilidad difiere según los lugares. El consejo dirigido a la madre para el beneficio del feto debe tener en cuenta la severidad de las anomalías fetales, la «prematurez» extrema y las obligaciones de la madre. Cuanto más severa es la anomalía fetal o las opciones de morir o de quedar con un déficit neurológico permanente menos dirigido será el consejo orientado hacia el beneficio fetal (20).

De acuerdo con los citados autores Chervenak y McCullough, y según la crítica realizada por Carlos Alberto Gómez Fajardo (32), habría situaciones en las que se daría la paradoja de un embarazo gemelar con uno de los fetos enfermo y el otro sano, en que uno de ellos sería paciente y el otro no, justificándose el feticidio selectivo del enfermo como una acción de carácter «terapéutico», coherente con la voluntad e intereses de la madre (30).

Por lo que hemos visto, los autores con fundamentación funcionalista ocupan un amplio abanico que va de la negación del feto como paciente hasta un reconocimiento relativo y condicionado. Niegan que el feto tenga una dignidad intrínseca, y algunos de ellos hacen depender su estatus moral de su pronóstico vital y de la aceptación de su madre (33).

Para estos autores, lo determinante es lo que la persona puede «hacer», y no lo que «es». Nos parece significativa la postura de Mills (2013), que afirma que ciertos fetos tienen «personalidad en potencia» (que todavía no puede ser ejercitada) y, por lo tanto, no son personas (34). Desde nuestro punto de vista, la personalidad no es en potencia: es o no es. Lo que está en potencia, en ese caso, es la posibilidad de *ejercer* los atributos personales.

c) Fundamentación principialista

Los autores principialistas elaboran un «paradigma» moral para quienes trabajan en el ámbito de la salud, a fin de proporcionar una referencia práctica y conceptual que pueda servir de orientación en situaciones concretas (35). Tal paradigma está asentado en las bases de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y

justicia, interpretados a la luz de dos teorías, el utilitarismo mitigado y la deontología *prima facie* (33).

Ejemplo de este tipo de perspectiva ética es la de Dickens y Cook (36), los cuales analizan las implicaciones éticas del concepto de feto como paciente desde dicha visión. Si bien están de acuerdo en la beneficencia y no maleficencia hacia el feto y la madre, hacen prevalecer el principio de autonomía materna como una forma de respetar el principio de justicia cuando existen conflictos de intereses. Ellos sostienen que los *médicos han desarrollado el concepto de tratar a los fetos como si fueran pacientes, no con el objeto de subordinar a las pacientes embarazadas a los intereses del feto, sino para prevenirse de las significativas repercusiones que el tratamiento de la mujer embarazada pueda tener sobre el feto*. Dickens y Cook aseguran que este concepto *refleja varios principios éticos claves, incluyendo el principio ético histórico de «no hacer daño» (no maleficencia); el deber positivo de hacer el bien permitiendo a las pacientes ejercitar su derecho a elegir de forma protectora y para el beneficio de los hijos que pretenden tener (beneficencia), y ambos como elementos centrales del principio referente al respeto a los pacientes* (34). Esto permite a las mujeres embarazadas conservar su autonomía, ya que toman decisiones informadas, permitiendo, a su vez, la protección de los más vulnerables. *Las mujeres que dependen del tratamiento y de la información médica son vulnerables, así como lo son los fetos en riesgo de daño, debido a decisiones médicas mal informadas, tomadas por los proveedores de salud y sus pacientes* (34).

La visión de Dickens y Cook sobre la administración de justicia reconoce la dependencia del feto, pero considera a la paciente embarazada en igualdad, ya no con el feto, sino con aquellas pacientes que no están embarazadas (ejemplo: otros familiares). Esto constituye la base en la cual la ley británica permite expresamente la opción del aborto por los efectos que la continuación del embarazo pudiera traer sobre la salud de los hijos nacidos de la mujer embarazada (34).

Rodrigues Catarina *et al.* critican el marco ético para la medicina perinatal de Chervenak y McCullough (Chervenak y McCullough, 2003). Sostienen que, desde el punto de vista del principialismo,

deben tomarse en cuenta dos principios: autonomía y beneficencia. Entienden que, por encima del principio de beneficencia a favor del feto, se encuentra el principio de autonomía de la madre. Esa autonomía permite a la embarazada otorgar y retirar la condición de paciente propia y del feto. Por este motivo, consideran que el estatus moral de la mujer es superior al del feto. La conclusión es que el feto no es paciente en el mismo grado de su madre (37). En cambio, De Vries sostiene la postura contraria: la beneficencia del feto debería estar por encima de la autonomía de la madre, evitando el supuesto conflicto entre la madre y su hijo, a través del concepto de *respeto* (38).

Radic *et al.* reconocen que hay un amplio debate acerca del *estatus* personal del feto. Afirman que, de acuerdo con la postura que se adopte sobre ese estatus personal, dependerá si se considera paciente sólo a la madre o también al feto. Incluso reconocen que algunos autores estiman que la madre sería una «voluntaria altruista» y el verdadero paciente sería el feto. Para estos autores, dado que tanto la madre como el feto están íntimamente relacionados, y ambos sufren la intervención, ambos deben ser considerados pacientes (39).

Puede apreciarse que el principialismo presenta la dificultad de la ausencia de una antropología que sirva de referencia. Esto lleva a que, según el punto de vista, se dé preferencia a un principio u otro, entendiéndolos como si uno compitiera con el otro (40). Además, tanto Beauchamp y Childress como sus seguidores, han derivado hacia una preponderancia de la autonomía del paciente, en detrimento del principio de beneficencia (41).

4. Conclusión

La fundamentación ética que considera que todo ser humano es persona y, por lo tanto, digna y merecedora de derechos desde su concepción hasta su muerte natural se basa en la continuidad del

ser, el cual no varía con las etapas del desarrollo ni con los accidentes que le acontecen al individuo. Esta posición considera que el feto es una persona con estatus moral independiente y, por lo tanto, se convierte en otro paciente diferente de su madre. Respeta la vida y la dignidad del feto.

Las corrientes bioéticas que conceptualizan a la persona y su dignidad según las funciones que ésta pueda cumplir, la viabilidad o el estado de desarrollo en el que se encuentren, comparten el concepto de feto como un paciente, pero su estatus moral dependerá de un tercero. En este caso, sólo es considerado paciente si la madre presenta al feto ante el médico para su cuidado. Esta postura prefiere el aborto de pacientes malformados como una acción compasiva hacia los padres y el propio feto.

El principialismo coincide con la idea de respetar la dignidad del feto como paciente, guiado por los principios de beneficencia y no maleficencia, pero prioriza la autonomía materna sobre los principios antes mencionados. Por este motivo, consiente acciones contra la vida del no nacido por una cuestión que considera de justicia hacia la madre, quien puede elegir el aborto eugenésico como solución. La diferencia que se observa respecto de la autonomía materna entre la visión personalista y la principialista es que, en el caso de la primera, la libertad materna no está por encima de la vida y dignidad del hijo, y que su autonomía se manifiesta por la elección de que se realice o no una cirugía a través de ella. Su negativa también es aceptable.

Las visiones éticas como la funcionalista o la principialista, que no consideran al feto como persona y, por lo tanto, como paciente con *estatus* moral independiente de la mujer embarazada, hacen posibles conductas que atenten contra la vida, promuevan conductas eugenésicas e intolerantes a la discapacidad. Estas posturas distan de la ontológica, en la cual el valor de una persona no es accidental ni cambiante, como tampoco sujeta a la opinión de terceros.

Referencias bibliográficas

1. López Moratalla N. Avances de la medicina perinatal y la creciente intolerancia a la discapacidad. *Cuadernos de Bioética*. 2012; 23(2): 529-564. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87524464010>
2. Matar A, Hansson MG, Höglund AT. Values and value conflicts in implementation and use of preconception expanded carrier screening: An expert interview study. *BMC Med Ethics*. 2019; 20(1): 25. <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0362-1>
3. Stapleton G, Dondorp W, Schröder-Bäck P, De Wert G. Just choice: A Danielian analysis of the aims and scope of prenatal screening for fetal abnormalities. *Med Health Care Philos*. 2019; 22(4): 545-555. <https://doi.org/10.1007/s11019-019-09888-5>
4. Shea M. The quality of life is not strained: Disability, human nature, well-being, and relationships. *Kennedy Inst Ethics J*. 2019; 29(4): 333-366. <https://doi.org/10.1353/ken.2019.0029>
5. Best M. The dilemma of prenatal screening. *Ethics & Medicine*. 2018; 34(2): 113.
6. Nuccetelli S. Abortion for fetal defects: Two current arguments. *Med Health Care Philos*. 2017; 20(3): 447-450. <https://doi.org/10.1007/s11019-017-9765-2>
7. Campbell SM, Stramondo JA. The Complicated relationship of disability and well-being. *Kennedy Inst Ethics J*. 2017; 27(2): 151-184. <https://doi.org/10.1353/ken.2017.0014>
8. Mayo Clinic. Rochester. (Consultado el 28 de febrero de 2021). Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/fetal-surgery/about/pac-20384571>.
9. Wenstrom KD, Carr SR. Cirugía fetal: principios, indicaciones y evidencia. *Obstet Gynecol*. 2014; 124: 817-835. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000476>
10. Knezevich M, Koehler SM, Wagner A. The Evolution of fetal surgery. Division of pediatric surgery, Department of Surgery, Medical College of Wisconsin; Milwaukee, WI. 2017. Disponible en: www.openaccesspub.org.
11. Huamán Guerrero M. Historia de la cirugía fetal. *Rev Peru Ginecol Obstet*. 2019; 65(4): 479-485. <https://doi.org/10.31403/rpgo.v65i2208>
12. Vuletin F. Nuevos desafíos en cirugía fetal. *Rev. Chil. Pediatr*. 2013; 84(3): 254-261. <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062013000300002>
13. Antiel RM, Collura CA, Flake AW, et al. Physician views regarding the benefits and burdens of prenatal surgery for myelomeningocele. *J Perinatol*. 2017; 37(9): 994-998. <https://doi.org/10.1038/jp.2017.75>
14. Fry JT, Frader JE. «We want to do everything»: How parents represent their experiences with maternal-fetal surgery online. *J Perinatol*. 2018; 38(3): 226-232. <https://doi.org/10.1038/s41372-017-0040-4>
15. Lukac de Stier, ML. La antropología tomista de Guillermo Blanco. *Sapientia*. 2011; 67: 229-230. Consultado en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/antropologia-tomista-blanco-stier.pdf>

16. Briozzo L, *et al.* Abordaje clínico del conflicto de interés materno fetal y su relación con el estatus del feto como paciente. *Rev Méd Urug.* 2013; 29(3): 187-194.
17. Kanaris C. Foetal surgery and using in utero therapies to reduce the degree of disability after birth. Could it be morally defensible or even morally required? *Med Health Care Philos.* 2017; 20(1): 131-146.
<https://doi.org/10.1007/s11019-016-9727-0>
18. Chervenak FA, McCullough LB. The fetus as a patient: An essential concept for the ethics of perinatal medicine. *Am J Perinatol.* 2003 Nov; 20(8): 399-404.
<https://doi.org/10.1055/s-2003-45383>
19. Chervenak FA, McCullough LB. An ethically justified framework for clinical investigation to benefit pregnant and fetal patients. *Am J Bioeth.* 2011; 11(5): 39-49.
<https://doi.org/10.1080/15265161.2011.562595>
20. ONU. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Ginebra 1948. (Consultado el 19 de marzo de 2021). Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us-universal-declaration-of-human-rights>
21. Sebastiani M. Análisis ético bajo el concepto del feto como paciente en los casos de anencefalia. Comité de Bioética del Hospital Italiano de Buenos Aires. Sep. 2001.
22. García JJ. Bioética personalista y bioética principialista. Perspectivas. *Cuadernos de Bioética.* 2013; 24(1): 67-76.
23. Melina L. El embrión humano: estatuto biológico, antropológico y jurídico. Actas del Congreso Internacional de Bioética. Bioética y dignidad en una sociedad plural. Pamplona 1999. (Consultado el 19 de marzo de 2021). Disponible en: <https://www.unav.edu/web/unidad-de-humanidades-y-etica-medica/material-debio-etica/congreso-internacional-bioetica-1999/el-embrion-humano#cap1>
24. Arango Restrepo P. Estatuto del embrión humano. *Escritos.* 2016; 24(53): 307-318. <https://doi.org/10.18566/escr.v24n53.a04>
25. Sulmasy D.P. The varieties of human dignity: A logical and conceptual analysis. *Med Health Care and Philos.* 2013; 16: 937-944.
<https://doi.org/10.1007/s11019-012-9400-1>
26. López Moratalla N. Comunicación materno filial en el embarazo. *Cuad. Bioét.* xx. 2009; 3: 303-315.
27. Levin SB. Upgrading discussions of cognitive enhancement. *Neuroethics.* 2016; 9: 53-67. <https://doi.org/10.1007/s12152-016-9253-z>
28. Singer P. *Ética práctica.* Barcelona: Ariel, 1991.
29. Flores Muñoz MA. Las intervenciones en el feto, el dolor y sus dilemas bioéticos. *Perinatol. Reprod. Hum.* 2014; 28(2): 114-118. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/prh/v28n2/v28n2a8.pdf>
30. Báez Reyes MR. El feto y los derechos humanos. *Rev Sanid Milit Mex.* 2010 May-Jun; 64(3): 125-132.
31. Chervenak F, McCullough L. Ethics of fetal surgery. *Clin Perinatol.* 2009; 36: 237-246. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2009.03.002>

32. Gómez Fajardo CA. Anotaciones críticas sobre algunos sofismas en medicina materno-fetal. *Revista Lasallista de Investigación*. 2014; 11(1), 152-160. <https://doi.org/10.22507/rli.v11n1a18>
33. Selgelid M.J. Moral uncertainty and the moral status of early human life. *J Med Ethics*. 2013 May; 39(5): 324. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101164d>
34. Mills E. Early abortion and personal ontology. *Acta Anal*. 2013; 28: 19-30. <https://doi.org/10.1007/s12136-012-0182-0>
35. García JJ. Bioética personalista y bioética principialista. Perspectivas. *Cuadernos de Bioética* xxiv. 2013/1^a.
36. Dickens BM, Cook RJ. Ethical and legal approaches to «The fetal patient». *83 International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2003; 85-91. [https://doi.org/10.1016/s0020-7292\(03\)00320-5](https://doi.org/10.1016/s0020-7292(03)00320-5)
37. Rodrigues HC, Van Den Berg PP, Düwell M. Dotting the I's and crossing the T's: Autonomy and/or beneficence? The «fetus as a patient» in maternal-fetal surgery. *J Med Ethics*. 2013; 39(4): 219-223. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-100781>
38. De Vries R. Obstetric Ethics and the invisible mother. *Narrat Inq Bioeth*. 2017; 7(3): 215-220. <https://doi.org/10.1353/nib.2017.0068>
39. Radic JAE, Illes J, McDonald PJ. Fetal repair of open neural tube defects: Ethical, legal, and social issues. *Camb Q Healthc Ethics*. 2019; 28(3): 476-487. <https://doi.org/10.1017/S0963180119000409>
40. Cohen S. The logic of the interaction between beneficence and respect for autonomy. *Med Health Care Philos*. 2019; 22(2): 297-304. <https://doi.org/10.1007/s11019-018-9876-4>
41. Saad TC. The history of autonomy in medicine from antiquity to principlism. *Med Health Care Philos*. 2018; 21(1): 125-137. <https://doi.org/10.1007/s11019-017-9781-2>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



The fetus as a patient: different positions on the same concept

El feto como paciente: diferentes posturas sobre un mismo concepto

Milagros Ma. de las Mercedes Moreno D'Anna, Gustavo Páez***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.03>

Abstract

Congenital anatomical malformations, such as genetic disorders, are a current and frequent cause of eugenic abortion in countries where abortion is decriminalized and/or legalized. Diagnostic and therapeutic fetal medicine, including intrauterine fetal surgery, has placed the fetus as a new patient in the universe of biomedical science. To state that the fetus is a patient would mean recognizing that it is a person. To know whether a fetus is a patient or not, it must be established whether it has an independent moral status. In this article we will analyze three positions on the consideration of the fetus as a patient.

Keywords: fetus, person, patient, fetal surgery, eugenic abortion, personalism, principlism.

* Universidad Austral, School of Biomedical Sciences, Department of Bioethics. Argentina. Email: mdmoreno@austral.edu.ar
<https://orcid.org/0000-0001-8647-2591>

** Universidad Austral, School of Biomedical Sciences, Department of Bioethics. Argentina. Email: gpaez@austral.edu.ar <https://orcid.org/0000-0003-3862-7426>
Reception: May 10, 2021. Acceptance: June 20, 2021.

1. Introduction

Congenital anatomical malformations such as genetic disorders are a current and frequent cause of eugenic abortion in countries where abortion is decriminalized and/or legalized. In Spain, in 1985 abortion was already approved when «it is presumed that the fetus will be born with serious physical or psychological defects, provided that the abortion is performed within the first twenty-two weeks of gestation...» (1).

With the advent of different prenatal diagnostic techniques, it has been possible to evaluate the unborn child, determine any disease and establish the prognosis (2). This great advance in science has allowed two antagonistic actions. One consists of the benefit of early diagnosis of pathologies that, if treated in time and in an adequate manner, can save the life of the unborn child and/or improve its postnatal quality of life, being an example of treatment fetal surgery. But it has also allowed the sensitivity to the equal dignity of all human beings to be largely lost, causing intolerance to the birth of people with a congenital disease or who may have some kind of disability (1) or, at least, *the right to choose* whether to continue with the life of the fetus (3). As Best states, many times the mentality that guides this technique is oriented to «assure» that the unborn child will not have any congenital defect (4), originating a kind of pressure, in case the fetus presents some disability, to be «discarded». In many cases, even mothers who decide to go ahead with their pregnancy tend to feel discriminated against (5).

All this is a consequence of the utilitarian premise that considers that the poor quality of life of a person, as a consequence of congenital disorders, increases the «total amount of damage» (6). Nuccetelli (2017) responds to that presupposition with concrete cases of patients with myelomeningocele, who do not consider that they have poor quality of life. In the same vein, although more broadly, Campbell and Stramondo deny that disability is equivalent to poor quality of life (7).

Diagnostic and therapeutic fetal medicine, including intrauterine fetal surgery, has placed the fetus as a new patient in the universe of biomedical science. It is a means to care for the fetus from the initial moments of its existence and to provide it with a better quality of life, without putting its mother at a disproportionate risk.

In this article, after a brief historical review of the main milestones that gave rise to fetal medicine and intrauterine fetal surgery, we will focus on the consideration of the fetus as a patient. As will be seen below, we will analyze the three positions that currently exist on this subject.

2. Fetal surgery

Fetal surgery is an invasive procedure performed on a fetus in utero to help improve long-term therapy for children with specific congenital defects. This technique is used because these defects often worsen as the fetus develops. Fetal surgery is performed by a team of experts who focus on treating and improving conditions before birth (8).

In 1884, Cohnstein and Zuntz reported the first non-human fetal surgery, but in the 1940s techniques were developed that allowed a rat fetus to be removed from the uterus, surgically treated, and successfully returned to the uterus, continuing the pregnancy (9). The first report of human amniocentesis in the literature was published by Lambl in 1881, in Germany, for the treatment of polyhydramnios (10).

In 1952, Bevis used amniocentesis to determine the severity of Rh incompatibility erythroblastosis (10). Fuchs and Riis used this procedure for sex determination and hereditary diseases.

In 1965, Liley implemented intrauterine transfusion to cure Rh incompatibility erythroblastosis (9). This methodology was made safer by the use of ultrasound (10), which was first described as a method for obstetric evaluation in 1968 (9). When it became possi-

ble to perform relatively noninvasive fetal transfusion using ultrasound guidance, efforts to access the fetus through open fetal surgery ceased (9).

In 1972, the work of Liggins and Howie demonstrated a more than 50% reduction in cases of hyaline membrane in live-born preterm infants at least 24 hours after inducing pulmonary maturity with betamethasone (11). In 1974, the first fetal visualization by fetoscopy was performed at Yale University, initially oriented to direct diagnosis, or to obtain biopsies (11). In 1975, Benzie and Doran used a fetoscope to visualize intrauterine contents prior to saline abortion (10).

In 1981, fetal surgery went from being a diagnostic tool to a therapeutic tool in experimental models in primates. Michejda and Hodgen devised what they called HAVIT (Hydrocephalic Antenatal Vent for Intrauterine Treatment) (10). It was proven that, with the placement of ventricular shunts in these hydrocephalic primates, there was greater survival to delivery, better motor skills and post-natal weight progress. These primate models were able to identify that the use of inhaled anesthetics was a risk factor that decreased uterine activity (10). Similarly, it was revealed that metal staples decreased maternal fertility by 50%, but it was also shown that future pregnancies were possible after fetal surgery (92.6%) (10).

The first open maternal-fetal surgery reported in humans was in 1982 by Dr. Harrison (12). A vesicostomy was performed on a fetus with bilateral congenital hydronephrosis. Since that time the field of fetal therapy has gained importance and consideration of the fetus as a patient (12).

Despite several failures in animal trials, Dr. Michael Harrison continued to conduct research on fetal surgery in lambs and monkeys, refining the criteria for different fetal interventions (10).

In 1982, various professionals (perinatologists, obstetrician-gynecologists, ultrasound experts, pediatricians, surgeons, bioethicists, physiologists) from a dozen institutions in five countries met

to discuss the emerging field of fetal therapies (11). Thus, the International Society for Fetal Medicine and Surgery was created, which established the first basic criteria for performing fetal surgery. These are listed below:

1. Anatomical malformations suitable for in utero treatment are simple structural defects that interfere with organ development, but which may allow normal fetal development to continue if corrected.

2. The fetus must be unique, with no additional structural or genetic abnormalities.

3. The natural history of the fetal defect and disease must be known, with intervention justified only if there is a reasonable likelihood of benefit.

4. A careful serial evaluation of the anatomy and function of the organ should be performed before surgery is considered, to exclude fetuses that are mildly enough affected that they can wait for postnatal therapy, as well as fetuses so severely affected that they cannot be saved.

5. The family should be counseled about the risks and benefits and agree to treatment, including long-term follow-up.

6. A multidisciplinary team including a maternal medicine specialist experienced in prenatal diagnosis, a pediatric surgeon, and a neonatologist should agree on the treatment plan.

7. There should be access to a high-risk level III obstetric unit and a neonatal intensive care unit, as well as bioethical and psychosocial counseling.

In 1994, the team led by Dr. Rubén Quintero performed the first umbilical cord ligation through fetoscopy. In 1995, the same researcher's team performed the first fetal cystoscopy to treat bladder obstruction caused by a valve in the posterior urethra, using laser (11).

With the new millennium, important publications of multicenter European groups appear, such as the one led by Ian Deprest, which highlight the future potential of this surgery, and make an

account of the progress in the main indications of that moment, especially oriented to the prevention of sequelae of pathologies not treated in the fetal stage (11), or as the randomized and controlled study MOMS of 2011, conducted in 3 American centers, which studies the benefits of fetal surgery in patients with myelomeningocele.

Since 2010, training and development centers have begun to be set up in Latin America. Some countries, such as Mexico, Chile, Brazil, Venezuela and Argentina, have published important experiences: in Querétaro, Mexico, there is the group led by Dr. Rogelio Cruz; in Chile, the one led by Dr. Yamamoto and Dr. Otayza and, in Argentina, Dr. Echegaray (11).

Recent studies have concluded that myelomeningocele surgery currently offers satisfactory results, with significant benefits for the fetus and its future life, and that the risks for the mother and the fetus are acceptable (13). Experience shows that mothers are very satisfied with the results obtained, even if the recovery after surgery has sometimes been more laborious (14).

3. The fetus as patient

One of the bioethical challenges in perinatology is the use of non-invasive and/or invasive technology that provides information on fetal health; that provides guidance for therapeutic management and generates maternal-fetal well-being (15). The maternal dependence of the fetus and the need to pass through the mother's body for diagnostic procedures and treatments means that, although infrequent, there may be potential conflicts that call into question the status of the fetus as a patient (16). Knowing how advances in prenatal diagnosis directly influence the care of the pregnant woman, places the fetus as a patient, by establishing communication with him to know his state of health. All this will make it possible

to generate an ethical and social medical commitment, which tends to avoid aggressive interventions on the mother and fetus with respect for their human dignity (15). Because of the existing risks, it can be considered that it is not possible to speak of a medical obligation to always intervene; we consider that this position would also be erroneous and extreme (17).

The first component of the proposed comprehensive approach to the ethical analysis of fetal surgery is the ethical concept of the *fetus as a patient*. This concept was employed by Chervenak and McCullough, in proposing an ethical framework for perinatal medicine (18). These authors consider that the fetus can be considered a patient, although they do not attribute an independent moral status to it. They argue that there is a link between the fetus and its future moral status.

That is to say, to state that the fetus is a patient would mean recognizing that the fetus is a person. The various positions that have been taken throughout the history of medicine show that not everyone would support this assertion (19).

In 1948, the Universal Declaration of Human Rights established in its 3rd article: «Everyone has the right to life, liberty and security of person» (20). This is a clear fact in the defense of the right of every person to life. The current discussion revolves around when a human being begins to be a person.

The concept of the fetus as a patient can be explained from three philosophical visions or foundations, on the concept of person and the obligations that must be had towards it (moral status). To know whether a fetus is a patient or not, it must be established whether the fetus has an independent moral status. This implies that the characteristics possessed by the fetus are independent of the mother or any other factor and that, therefore, they generate obligations towards the fetus on the part of the mother and her physician (21). We will analyze three positions that use different rationales to determine whether the fetus is a patient.

a) Ontological foundation

Ontological personalist anthropology, which defends the substantiality of the person and the substantiality of the spiritual soul (22), makes it possible to explain why man is a person from the moment of conception, or why man is a person even if he is in a situation of lesser physical, moral or intellectual integrity (15). This would be the case of embryos and fetuses, with or without malformations.

The classical philosophers derived the dignity of the human person not only from the intellectuality or rationality of man's nature, or from his self-awareness, but also from his subsistence dimension. *«Being» is affirmed principally in substance; a substance is properly «a being»; that is, that which exists in itself or by itself, or that which subsists by itself and not in another.* Only the subsistent individual possessing rational nature can be called a person (15) and, as a person, he has rights, independently of the functionality or exercise of rationality that he may possess.

The ontological foundation of the person does not reduce the person to his specific acts (present or future), but accepts the existence of the person, as a substance, when his acts do not yet reflect all his capacities, either due to lack of development, as would be the embryo, or when his already developed capacities cannot express themselves, due to a physical or intellectual disability that occurs accidentally (15). For this reason, he considers that the fetus is a patient from the very moment it begins to exist, after the fusion of the male and female gametes.

Moratalla (1) agrees with this ontological foundation, and affirms that perinatal medicine considers the fetus as a patient, who can not only be diagnosed better and more accurately, but also treated. The fetus as a patient is in phases of special fragility and vulnerability, thus needing very specialized care. Prenatal therapy seeks a benefit for the unborn and for the intervention to be low risk. It is commonly accepted that, in order to offer any procedure in favor

of prenatal health or welfare, the probability of cure or potential benefits, the safety of the intervention, based on experimental animal models, and the assessment of the risks on the life and health of the mother must be assured. Logically, her consent is required after clear and objective information on the risks and benefits for her and for the child (1). These conditions are very well expressed in the IFMSS criteria (criteria for the performance of fetal surgery created by the founders of the International Society for Fetal Medicine and Surgery in 1982).

The ontological foundation is based on the information offered by biology, which allows us to distinguish a new being from the genetic information of the zygote. From that moment on, there is a new body (empirically verifiable), which possesses its own identity, continues its own life cycle (assuming all necessary and sufficient conditions) under its own autonomous control, which builds itself in a highly coordinated process, dictating to itself the directions of growth, according to the program of its own genome (23). This zygote will pass, without interruption, through the various stages until it reaches an adult individual. This common identity, maintained throughout development, is what leads us to affirm that the fetus is a person (24). From this observation arises the recognition of an intrinsic dignity of the fetus, which makes it worthy of human rights (25) throughout its existence.

Moratalla describes the «molecular dialogue» between the newly conceived embryo and its mother: *As it travels the path to the uterus, the newly conceived embryo releases interleukin molecules, which are received by specific receptors in the mother's fallopian tubes. In response, the fallopian tubes produce several substances. The so-called growth factors, which allow embryonic development. Survival factors (inhibitors of apoptosis or programmed cell death), which inject the vitality that the embryo needs because, during the first 5 days, it has no more energy than that stored in the ovum. The LIF factor, by having receptors in the cells of the trophoblast (the envelope) of the embryo, makes it possible for its cells to form part of the immune system at this stage of gestation; so that the trophoblast begins to act as the skin of the embryo (26).*

As we will see below, other positions deny this continuity of the human being, affirming that the person can only be recognized at certain moments of its existence. For these authors, the person would be identified with the manifestations of intellectual capacity, especially in self-reflection. Examples of this position are the authors of utilitarian orientation (27).

b) Functionalist foundation

In contrast to personalist bioethics, there are authors of functionalist currents such as Peter Singer (28), who affirm that ethics extends to all beings endowed with sensitivity: *all beings that are capable of feeling pain and pleasure are considered moral subjects*. Taking the above into account, Singer places the fetus (not the embryo) in the same moral status as an animal. He also states that *it is immoral to allow those beings whose mental capacity is less than ours to suffer*. If the fetus feels pain, it can be harmed in a moral sense. In turn, he asserts, *the embryo has no interest and, like other insentient organisms, cannot be harmed in any moral sense* (29).

Dr. Baez-Reyes, from the Instituto Nacional de Perinatología-Clinica de Especialidades de la Mujer (Mexico) (30), has a more pro-fetus stance: she defines it as a «potential person»: *the union of the sperm and the oocyte gives the potential for a fetus to become a person with morally relevant reason, and the term potential is used to describe a possibility for the fetus, which is a potential person on that path, as long as its growth is not affected*. She also asserts that the fetus, or also called a potential individual, is a different patient from already born and developed children. For this reason, she rightly affirms that sick fetuses have the moral right to be attended and treated when there is a cure, with the prior consent of the parents, being the responsibility of the health services to offer them the benefits of the medical systems, with the necessary quality and warmth. However, it assures with words typical of the current neo-language and with a concept of *human dignity* typical of those who think that there is an ontological

leap that turns a potential individual into a developed person that, when faced with a fetus with defects or diseases incompatible with life, the latter has *the right to be treated with all respect and in accordance with the decision of the parents not to prolong its agony beyond birth, with all the burden of medical assistance and therapeutic ingratitude that will only lengthen its deteriorating and painful terminal process; also has the right to a dignified death prenatally* (28).

Chervenak and McCullough (31) can be included in this group, although they could also be included in the third (because they resort to principled concepts). They claim that the moral status of the fetus depends on whether it is reliably expected later to achieve the relatively unambiguous moral status of becoming a child and, even later, the moral status of becoming a person (29). This is arguably a «conditional» recognition. The fetus is a patient, and therefore a person, when it is reliably proven to have a chance of becoming a child (29). They argue that possessing a moral status means that others have an obligation to protect and promote the interests of that entity. They disagree with the assertion that a fetus has a moral status independent of other entities, including the pregnant woman, the physician, and the state, thus creating obligations of others toward it (29).

These authors explain that the first link between a fetus and its subsequent moral status as a child and then as a person is extra-uterine viability (20). When the fetus is viable and the pregnant woman presents herself to the physician (formally caring for her pregnancy), that is when, in the view of these authors, the fetus becomes a patient (29). The second condition that makes a fetus jump ontologically to become a child and then a person is the pregnant woman's decision to continue a pre-viable pregnancy to viability and, therefore, to term (29). Consequently, ethical criteria to guide innovation in fetal surgery must take into account obligations based on beneficence for the fetal patient (adjudicated by viability and maternal decision) and obligations based on beneficence and autonomy for the pregnant woman (29). Briozzo *et al.* (16), citing

Chervenak and McCullough, state that it is the pregnant woman who presents the fetus as a patient, although this does not automatically make it a subject of rights (16).

Dr. Sebastiani (20), with a view similar to the two previous authors, affirms that *«viability» is the first ethical «sense» that the fetus has as a patient (20).*

Viability is not an intrinsic property of the fetus, because it must be understood biologically and technologically. It is by virtue of these two factors that the fetus can be viable and can exist outside the uterus and become a child. Both of these factors are not dependent on, nor do they exist as a function of, the autonomy of the mother. Therefore, the fetus is a patient when it reaches sufficient maturity to survive the neonatal period, either by its own means or by assisted means. Since viability depends on the place where the fetus is to be born, the concept of viability differs from place to place. The advice given to the mother for the benefit of the fetus must take into account the severity of the fetal anomalies, extreme «prematurity» and the mother's obligations. The more severe the fetal anomaly or the options of dying or being left with a permanent neurological deficit the less targeted the advice directed toward fetal benefit (20).

According to the aforementioned authors Chervenak and McCullough, and according to the criticism made by Carlos Alberto Gómez Fajardo (32), there would be situations in which there would be the paradox of a twin pregnancy with one of the fetuses sick and the other healthy, in which one of them would be a patient and the other not, justifying the selective feticide of the sick one as an action of a «therapeutic» nature, coherent with the will and interests of the mother (30).

As we have seen, the authors with a functionalist foundation occupy a wide range that goes from the denial of the fetus as a patient to a relative and conditioned recognition. They deny that the fetus has an intrinsic dignity, and some of them make its moral status dependent on its vital prognosis and the acceptance of its mother (33).

For these authors, the determining factor is what the person can «do», and not what he «is». We find significant the position of Mills (Mills 2013), who states that certain fetuses have «potential personhood» (which cannot yet be exercised) and, therefore, are not persons (34). In our view, personhood is not in potency: it either is or it is not. What is in potency, in this case, is the possibility of exercising personal attributes.

c) Principlistic foundation

The principlist authors elaborate a moral «paradigm» for those who work in the field of health, in order to provide a practical and conceptual reference that can serve as a guide in concrete situations. This paradigm is based on the principles of autonomy, beneficence, non-maleficence and justice, interpreted in the light of two theories, mitigated utilitarianism and *prima facie* deontology (33).

An example of this type of ethical perspective is that of Dickens and Cook (35), who analyze the ethical implications of the concept of the fetus as a patient from this point of view. While they agree on beneficence and non-maleficence towards the fetus and the mother, they make the principle of maternal autonomy prevail as a way of respecting the principle of justice when there are conflicts of interest. *They argue that physicians have developed the concept of treating fetuses as if they were patients, not in order to subordinate pregnant patients to the interests of the fetus, but to guard against the significant repercussions that treatment of the pregnant woman may have on the fetus.* Dickens and Cook assert that this concept *reflects several key ethical principles, including the historical ethical principle of «do no harm» (non-maleficence); the positive duty to do good by allowing patients to exercise their right to choose in a protective manner and for the benefit of the children they intend to have (beneficence); and both as central elements of the principle concerning respect for patients* (34). This allows pregnant women to retain their autonomy, as they make informed decisions, allowing, in turn, for the protection of the most vulnerable. *Women who are*

dependent on medical treatment and information are vulnerable, as are fetuses at risk of harm due to ill-informed medical decisions made by health care providers and their patients (34).

Dickens and Cook's view of the administration of justice recognizes the dependence of the fetus, but considers the pregnant patient on an equal footing, no longer with the fetus, but with those patients who are not pregnant (e.g., other family members). This is the basis on which British law expressly permits the option of abortion because of the effects that continuation of the pregnancy could have on the health of the children born to the pregnant woman (34).

Rodrigues Catarina *et al.* criticize Chervenak and McCullough's ethical framework for perinatal medicine (Chervenak and McCullough, 2003). They argue that, from the point of view of principlism, two principles should be taken into account: autonomy and beneficence. They understand that, above the principle of beneficence in favor of the fetus, is the principle of autonomy of the mother. This autonomy allows the pregnant woman to grant and withdraw patient status for herself and the fetus. For this reason, they consider that the moral status of the woman is superior to that of the fetus. The conclusion is that the fetus is not a patient to the same degree as its mother (36). In contrast, De Vries holds the opposite position: the beneficence of the fetus should be above the autonomy of the mother, avoiding the alleged conflict between the mother and her child, through the concept of *respect* (38).

Radic *et al.* acknowledge that there is much debate about the personal *status* of the fetus. They state that, according to the position taken on this personal status, it will depend on whether only the mother or also the fetus is considered a patient. They even acknowledge that some authors consider that the mother would be an «altruistic volunteer» and the true patient would be the fetus. For these authors, since both the mother and the fetus are intimately related, and both undergo the intervention, both should be considered patients (38).

It can be seen that principlism presents the difficulty of the absence of an anthropology to serve as a reference. This leads to the fact that, depending on the point of view, preference is given to one principle or the other, understanding them as if one were in competition with the other (39). Moreover, both Beauchamp and Childress and their followers have moved towards a preponderance of patient autonomy, to the detriment of the principle of beneficence (40).

4. Conclusion

The ethical foundation that considers that every human being is a person and, therefore, worthy and deserving of rights from conception to natural death is based on the continuity of being, which does not vary with the stages of development or with the accidents that befall the individual. This position considers that the fetus is a person with independent moral status and, therefore, becomes another patient different from its mother. It respects the life and dignity of the fetus.

The bioethical currents that conceptualize the person and its dignity according to the functions it can fulfill, viability or the state of development in which they are, share the concept of the fetus as a patient, but its moral status will depend on a third party. In this case, it is only considered a patient if the mother presents the fetus to the physician for care. This position prefers the abortion of malformed patients as a compassionate action towards the parents and the fetus itself.

Principlism coincides with the idea of respecting the dignity of the fetus as a patient, guided by the principles of beneficence and non-maleficence, but prioritizes maternal autonomy over the aforementioned principles. For this reason, it consents to actions against the life of the unborn for what it considers a matter of jus-

tice towards the mother, who can choose eugenic abortion as a solution. The difference observed with respect to maternal autonomy between the personalist and the principlist view is that, in the case of the former, maternal freedom is not above the life and dignity of the child, and that her autonomy is manifested by the choice of whether or not to have surgery performed through her. Her refusal is also acceptable.

Ethical views such as the functionalist or principlist ones, which do not consider the fetus as a person and, therefore, as patients with moral *status* independent of the pregnant woman, make possible behaviors that attempt against life, promote eugenic behaviors and intolerant of disability. These positions are far from the ontological one, in which the value of a person is neither accidental nor changeable, nor subject to the opinion of third parties.

Bibliographic reference

1. López Moratalla N. Avances de la medicina perinatal y la creciente intolerancia a la discapacidad. *Cuadernos de Bioética*. 2012; 23(2): 529-564. Available at: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87524464010>
2. Matar A, Hansson MG, Höglund AT. Values and value conflicts in implementation and use of preconception expanded carrier screening: An expert interview study. *BMC Med Ethics*. 2019; 20(1): 25. <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0362-1>
3. Stapleton G, Dondorp W, Schröder-Bäck P, De Wert G. Just choice: A Danielian analysis of the aims and scope of prenatal screening for fetal abnormalities. *Med Health Care Philos*. 2019; 22(4): 545-555. <https://doi.org/10.1007/s11019-019-09888-5>
4. Shea M. The quality of life is not strained: Disability, human nature, well-being, and relationships. *Kennedy Inst Ethics J*. 2019; 29(4): 333-366. <https://doi.org/10.1353/ken.2019.0029>
5. Best M. The dilemma of prenatal screening. *Ethics & Medicine*. 2018; 34(2): 113.
6. Nuccetelli S. Abortion for fetal defects: Two current arguments. *Med Health Care Philos*. 2017; 20(3): 447-450. <https://doi.org/10.1007/s11019-017-9765-2>
7. Campbell SM, Stramondo JA. The Complicated relationship of disability and well-being. *Kennedy Inst Ethics J*. 2017; 27(2): 151-184. <https://doi.org/10.1353/ken.2017.0014>

8. Mayo Clinic. Rochester. (Accessed on February 28, 2021). Available at: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/fetal-surgery/about/pac-20384571>.
9. Wenstrom KD, Carr SR. Cirugía fetal: principios, indicaciones y evidencia. *Obstet Gynecol.* 2014; 124: 817-35. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000476>
10. Knezevich M, Koehler SM, Wagner A. The Evolution of fetal surgery. Division of pediatric surgery, Department of Surgery, Medical College of Wisconsin; Milwaukee, WI. 2017. Available at: www.openaccesspub.org.
11. Huamán Guerrero M. Historia de la cirugía fetal. *Rev Peru Ginecolog Obstet.* 2019; 65(4): 479-485. <https://doi.org/10.31403/rpgo.v65i2208>
12. Vuletin F. Nuevos desafíos en cirugía fetal. *Rev. Chil. Pediatr.* 2013; 84(3): 254-261. <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062013000300002>
13. Antiel RM, Collura CA, Flake AW, et al. Physician views regarding the benefits and burdens of prenatal surgery for myelomeningocele. *J Perinatol.* 2017; 37(9): 994-998. <https://doi.org/10.1038/jp.2017.75>
14. Fry JT, Frader JE. «We want to do everything»: How parents represent their experiences with maternal-fetal surgery online. *J Perinatol.* 2018; 38(3): 226-232. <https://doi.org/10.1038/s41372-017-0040-4>
15. Lukac de Stier, ML. La antropología tomista de Guillermo Blanco. *Sapientia.* 2011; 67: 229-230. Available at: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/antropologia-tomista-blanco-stier.pdf>
16. Briozzo L, et al. Abordaje clínico del conflicto de interés materno fetal y su relación con el estatus del feto como paciente. *Rev Méd Urug.* 2013; 29(3): 187-194.
17. Kanaris C. Foetal surgery and using in utero therapies to reduce the degree of disability after birth. Could it be morally defensible or even morally required? *Med Health Care Philos.* 2017; 20(1): 131-146. <https://doi.org/10.1007/s11019-016-9727-0>
18. Chervenak FA, McCullough LB. The fetus as a patient: An essential concept for the ethics of perinatal medicine. *Am J Perinatol.* 2003 Nov; 20(8): 399-404. <https://doi.org/10.1055/s-2003-45383>
19. Chervenak FA, McCullough LB. An ethically justified framework for clinical investigation to benefit pregnant and fetal patients. *Am J Bioeth.* 2011; 11(5): 39-49. <https://doi.org/10.1080/15265161.2011.562595>
20. ONU. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Ginebra 1948. (Accessed on March 19, 2021). Available at: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
21. Sebastiani M. Análisis ético bajo el concepto del feto como paciente en los casos de anencefalia. Comité de Bioética del Hospital Italiano de Buenos Aires. Sep. 2001.
22. García JJ. Bioética personalista y bioética principialista. Perspectivas. *Cuadernos de Bioética.* 2013; 24(1): 67-76.
23. Melina L. El embrión humano: estatuto biológico, antropológico y jurídico. Actas del Congreso Internacional de Bioética. Bioética y dignidad en una socie-

- dad plural. Pamplona 1999. (Accessed on March 19, 2021). Available at: <https://www.unav.edu/web/unidad-de-humanidades-y-etica-medica/material-de-bioetica/congreso-internacional-bioetica-1999/el-embrión-humano#cap1>
24. Arango Restrepo P. Estatuto del embrión humano. *Escritos*. 2016; 24(53): 307-318. <https://doi.org/10.18566/escr.v24n53.a04>
25. Sulmasy D.P. The varieties of human dignity: A logical and conceptual analysis. *Med Health Care and Philos*. 2013; 16: 937-944. <https://doi.org/10.1007/s11019-012-9400-1>
26. López Moratalla N. Comunicación materno filial en el embarazo. *Cuad. Bioét.* xx. 2009; 3: 303-315.
27. Levin SB. Upgrading discussions of cognitive enhancement. *Neuroethics*. 2016; 9: 53-67. <https://doi.org/10.1007/s12152-016-9253-z>
28. Singer P. *Ética práctica*. Barcelona: Ariel, 1991.
29. Flores Muñoz MA. Las intervenciones en el feto, el dolor y sus dilemas bioéticos. *Perinatol. Reprod. Hum*. 2014; 28(2): 114-118. Available at: <http://www.scielo.org.mx/pdf/prh/v28n2/v28n2a8.pdf>
30. Báez Reyes MR. El feto y los derechos humanos. *Rev Sanid Milit Mex*. 2010 May-Jun; 64(3): 125-132.
31. Chervenak F, McCullough L. Ethics of fetal surgery. *Clin Perinatol*. 2009; 36: 237-246. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2009.03.002>
32. Gómez Fajardo CA. Anotaciones críticas sobre algunos sofismas en medicina materno-fetal. *Revista Lasallista de Investigación*. 2014; 11(1), 152-160. <https://doi.org/10.22507/rli.v11n1a18>
33. Selgelid M.J. Moral uncertainty and the moral status of early human life. *J Med Ethics*. 2013 May; 39(5): 324. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101164d>
34. Mills E. Early abortion and personal ontology. *Acta Anal*. 2013; 28: 19-30. <https://doi.org/10.1007/s12136-012-0182-0>
35. García JJ. Bioética personalista y bioética principialista. *Perspectivas. Cuadernos de Bioética* xxiv. 2013/1ª.
36. Dickens BM, Cook RJ. Ethical and legal approaches to «The fetal patient». *83 International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2003; 85-91. [https://doi.org/10.1016/s0020-7292\(03\)00320-5](https://doi.org/10.1016/s0020-7292(03)00320-5)
37. Rodrigues HC, Van Den Berg PP, Düwell M. Dotting the I's and crossing the T's: Autonomy and/or beneficence? The «fetus as a patient» in maternal-fetal surgery. *J Med Ethics*. 2013; 39(4): 219-223. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-100781>
38. De Vries R. Obstetric Ethics and the invisible mother. *Narrat Inq Bioeth*. 2017; 7(3): 215-220. <https://doi.org/10.1353/nib.2017.0068>
39. Radic JAE, Illes J, McDonald PJ. Fetal repair of open neural tube defects: Ethical, legal, and social issues. *Camb Q Healthc Ethics*. 2019; 28(3): 476-487. <https://doi.org/10.1017/S0963180119000409>
40. Cohen S. The logic of the interaction between beneficence and respect for autonomy. *Med Health Care Philos*. 2019; 22(2): 297-304.

The fetus as a patient: different positions on the same concept

<https://doi.org/10.1007/s11019-018-9876-4>

41. Saad TC. The history of autonomy in medicine from antiquity to principlism. *Med Health Care Philos.* 2018; 21(1): 125-137.

<https://doi.org/10.1007/s11019-017-9781-2>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Propuesta preliminar de principios orientadores para una bioética global capaz de enfrentar los retos de hoy

Preliminar approach to orientative principles for a Global Bioethics capable of facing today's challenges

María Victoria Fernández Molina*

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.04>

Resumen

La realidad actual y sus múltiples interacciones exigen de la bioética global una respuesta clara que establezca las bases para la guía y solución de los conflictos y dilemas bioéticos globales. A lo largo del presente texto se reflexionará acerca de los alcances de la bioética global, desde su nacimiento como disciplina hasta hoy, para concluir con una propuesta de metodología que contribuya al aporte de soluciones sencillas a problemas complejos desde una perspectiva interdisciplinaria.

Palabras clave: bioética global, sujetos de interés, derechos humanos.

1. Introducción

La bioética global puede definirse como una subdisciplina de la bioética que fue creada y desarrollada por el bioquímico, oncólogo

* Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla (UPAEP). México. Correo electrónico: mariavictoria.fernandez@upaep.mx

<https://orcid.org/0000-0003-3407-8351>

Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

e investigador Van Rensselaer Potter, en 1988, a partir de su obra *Global bioethics. Building on the Leopold legacy*, como resultado de sus reflexiones ya vertidas en su obra principal *Bioethics: Bridge to the future*, de 1971. En ambas obras, Potter reflexiona sobre la necesidad de crear una nueva disciplina que aplique los principios éticos a los nuevos avances de la tecnología, con el objetivo de evitar los efectos nocivos sobre el medio ambiente; es decir, propone la creación de una transdisciplina destinada a garantizar la vida humana, a partir de una supervivencia digna en un medio ambiente óptimo, del cual fueran acreedoras las generaciones futuras (1).

La preocupación por la desaparición de la especie humana y la destrucción del medio ambiente no era en vano. La década de los 80 marcaba una brutal escalada de presión ejercida entre los dos bloques protagonistas de la Guerra Fría, el estadounidense y el soviético, que finalizaría con la caída del muro de Berlín en 1989 y del bloque comunista en 1991, resurgiendo así la efímera esperanza global de un mundo sin conflictos. De forma paralela, viendo el inminente triunfo del bloque aliado, los presidentes de Estados Unidos y Gran Bretaña (Ronald Reagan y Margaret Thatcher) sientan las bases de las políticas económicas neoliberales como resultado de la Carta del Atlántico (1941) y de los Acuerdos de Bretton Woods (1944), a partir de los cuales se pactó la creación de instituciones internacionales tan importantes como el Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial (1946) y, posteriormente, la Organización Mundial de Comercio (1995).

Estos acuerdos, destinados a la implantación de los principios liberales en las economías domésticas de los países, empezando por Estados Unidos, acabaron con las conquistas y garantía de los derechos humanos sociales y laborales logrados por los obreros fabriles, a partir de las luchas protagonizadas por las generaciones anteriores.

Por su parte, en Latinoamérica, la puesta en marcha de la doctrina Reagan justificó el apoyo político y económico a golpistas militares de países de Centro y Suramérica, generados con el objetivo

de evitar su potencial apoyo al comunismo en el contexto de la Guerra Fría. Fruto de estas maniobras geopolíticas se instauró un régimen de violación sistemática de los derechos humanos, mediante políticas de terrorismo de Estado. Guatemala, Chile, Argentina, Panamá, Bolivia, entre otros, padecieron crueles dictaduras seguidas de largas guerras civiles, de las cuales aún no se han cerrado las heridas.

Un ejemplo documentado de este momento histórico es el caso de Nicaragua y Estados Unidos (actividades militares y paramilitares contra el gobierno de Nicaragua).¹ En este interesante proceso Nicaragua denunció a Estados Unidos ante la Corte Internacional de Justicia por la violación del derecho internacional, al apoyar con recursos a la oposición armada (los Contras) en su guerra contra el gobierno democrático nicaragüense. Durante las maniobras, además de miles de muertos, se destruyeron estructuras fundamentales del Estado (puertos y otros diversos medios de comunicación terrestre), dejando al país en una situación de retroceso técnico y de desarrollo social.

El panorama de violencia global que caracteriza esta década no excluye los efectos de las armas y de la escalada armamentística y tecnológica en la naturaleza y sus recursos. Soportar una economía de guerra, además de los nuevos descubrimientos tecnológicos aplicados a las producciones de monocultivo, tuvo efectos desastrosos. Prácticas como las pruebas nucleares en el atolón de Mururoa (1966 y 1996); el accidente nuclear de Chernóbil (1986); la fuga de 45 toneladas de gas tóxico en una fábrica de pesticidas propiedad de la compañía estadounidense Unión Carbide, en Bhopal (India), que provocó la muerte de más de 30.000 personas en 1984. Estos son algunos hechos que pusieron de manifiesto la capacidad de autodestrucción del ser humano y sus consecuencias para la naturaleza. A esto hay que añadir el descubrimiento del agujero en la capa de ozono en la Antártida; el uso indiscriminado de pesticidas; el inicio de la utilización de las plantas y animales genéticamente modificados, etcétera. Todas estas acciones y sus con-

secuencias comenzaban a generar daños en la salud de las poblaciones más vulnerables del Planeta.

Estos son algunos de los eventos históricos que pusieron a los investigadores, actores sociales y a la población en general en situación de alerta y preocupación por la supervivencia de la especie humana. La imparable degradación del medio ambiente, unida a los rápidos avances tecnológicos, todos ellos sin un control ético que aportara una reflexión adecuada a los efectos nocivos de estas acciones, tanto para la persona como para la naturaleza, revelaron la necesidad de diseñar y aplicar una serie de principios que pudieran fungir de guía para la toma de decisiones destinadas a proteger a la naturaleza y, por ende, a la supervivencia de las personas y las sociedades a partir de un valor común: la dignidad.

En este orden de cosas, es necesario recalcar un momento clave: la proclamación de la *Carta de la Tierra*. En 1987 se creó la *Comisión Mundial para el Ambiente y Desarrollo de las Naciones Unidas*, desde donde se hizo un llamado para la redacción de una Carta que recogiera los principios fundamentales para el desarrollo sostenible, iniciativa que se ha convertido en un movimiento mundial hasta la fecha.²

Otra iniciativa importante para la bioética global iniciado en la década de los 80 fue la petición a Naciones Unidas de la *Declaración sobre los derechos de las generaciones futuras* (2). A pesar de las evidentes trabas que sufrió su impulsor, el científico marino francés Jaques Cousteau, finalmente se aprobó una tímida declaración fruto de más de diez años de trabajo y desarrollo.

Estos dos hitos parecen muy lejanos; sin embargo, tras analizar el panorama actual, marcado por una pandemia global que ha acentuado las desigualdades preexistentes, los continuos avisos de Naciones Unidas sobre la alarmante degradación medioambiental y la normalización de la violencia, nacional e internacional, que está generando la insensibilidad respecto de sus víctimas; todas estas circunstancias han puesto de manifiesto dos realidades: la bioética global debe evolucionar como lo han hecho otros sistemas (el

científico, el económico o el de derechos humanos) y, en segundo lugar, esta evolución debe basarse en una construcción transdisciplinaria que cree nuevos conceptos, a partir de principios y construcciones destinadas a dar solución a los problemas globales a los que se enfrenta la humanidad.

2. Antecedentes

Van Rensselaer Potter, en la portada de su obra *Global Bioethics. Building on the Leopold legacy* (3), define el concepto de «bioética global» como *Biology combined with diverse humanistic knowledge, forging a science that sets a system of medical and environmental priorities for acceptable survival*; es decir, como la «biología combinada con diversos conocimientos humanos, conformando una ciencia que desarrolle un sistema de principios médicos y medioambientales para una supervivencia aceptable».

A pesar de que a esta obra se le podrían realizar algunas críticas –como su simplicidad en la lectura de los problemas sociales, pues únicamente se basa en argumentos biologicistas que resultan bastante imprecisos al aplicados a un ser complejo (como es la persona), que habita en una aldea global durante uno de los periodos más difíciles de la historia humana³–; sin embargo, sí es posible extraer varias reflexiones importantes como guía de actuación en el mundo actual para la disciplina llamada «bioética global».

La primera es que los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos, pero tampoco de los médicos, políticos y económicos. En un periodo en el que la ética ha sido denostada en aras de la magnificación de la racionalidad, el análisis de la historia y sus consecuencias en la familia humana nos demuestran que lo racional no siempre es lo más razonable. Por esta razón es necesario indagar en el proceso por el cual los valores éticos pueden estar presentes en la toma de decisiones que afecten a la vida, humana y natural, de manera holística. Así, como argumenta Potter, *lo que se*

demanda de cada generación es una teoría ética que no sea una mera racionalización de los prejuicios o un discurso fisiológico tan abstracto que sea irrelevante para solucionar los problemas prácticos a los que se enfrenta la humanidad (3).

La ética aplicada a la vida o, para ser exactos, a la supervivencia de ésta en sentido amplio es el campo de estudio de la bioética; sin embargo, a partir de su creación tomó su propia inercia, aplicándose a las actividades biomédicas y clínicas. Esta vertiente fue adoptada, desarrollada y defendida por el obstetra André E. Hellegers, quien fundó el Instituto Kennedy de Bioética en la Universidad de Georgetown (1971), donde, por primera vez, se realizó un desarrollo académico de la bioética como disciplina. A partir de los trabajos realizados por Hellegers en 1978, se publicó la primera enciclopedia de bioética definida por Warren Reich. A partir de estos desarrollos se acordó la definición de la bioética como el *estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la salud, examinado a la luz de los valores y de los principios morales (4).*

De acuerdo con estas publicaciones, la bioética se pensó incardinada en las áreas de ciencias de la salud, centrandó sus implicaciones en los avances tecnológicos como la fertilización humana *in vitro*, la manipulación de embriones humanos, la clonación, el aborto, entre otros temas, así como en fomentar la reflexión sobre las consecuencias que estos desarrollos biotecnológicos tendrían en la vida humana, la dignidad y la supervivencia.

Con el objetivo de guiar las decisiones a tomar en el campo biomédico sobre estos extremos, los bioeticistas T. L. Beauchamp y J. F. Childress propusieron un sistema de principios aplicables a los constantes retos que el desarrollo de las biotecnologías imponía a la bioética, fungiendo hasta la actualidad como orientación para la resolución de dilemas bioéticos. Estos principios son cuatro: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Se establecieron dentro de la corriente llamada principialismo, considerada como una de las subcorrientes del utilitarismo, junto con el contractualismo y la deontología *prima facie*.

El primer principio, el de autonomía, se refiere al deber de respetar la capacidad de las personas en la toma de decisiones sobre su propia vida e integridad, basándose en los requerimientos de razonabilidad e información. En segundo lugar, el principio de beneficencia alude al deber que tiene el personal médico y las estructuras sanitarias de actuar en beneficio del paciente. El principio paralelo a la beneficencia, la no maleficencia, se orienta al deber de los actores sanitarios de evitar dañar al paciente y, en el caso de que se produzca un daño a la persona, éste debe ser de menor magnitud y proporcional al beneficio que se quiere lograr con la acción dañina. Por último, el principio de justicia se limita a establecer parámetros para distribuir de un modo equitativo los riesgos, daños y beneficios en el área sanitaria.

Paralelas a la corriente principialista, surgieron otras como la personalista, la utilitarista, la liberalista y la sociobiologicista, a partir de las cuales se generaron una jerarquía de principios con el fin de orientar las acciones del personal sanitario y/o de investigación en los casos de conflictos éticos reales. Sin embargo, si se analiza la resolución de conflictos o dilemas en el ámbito de la bioética global, se puede constatar que estas herramientas no son las óptimas para desentrañar los problemas complejos que ponen en riesgo la vida, desde una perspectiva amplia y global. Por ello, como primer acercamiento a esta rama de la bioética, se realizará una breve aproximación a su historia.

Potter, ya considerado el padre de la bioética en el ámbito inglés, criticó, en su obra *Global Bioethics* (1988), el que *Joseph and Rose Kennedy Center for the Study of Human Reproduction and Bioethics*, de la Georgetown University, utilizara en su denominación «and Bioethics», omitiendo el origen del término y limitando su alcance a su desarrollo en los comités bioéticos médicos que trabajaban en Centros de Bioética en el área clínica, tratando los problemas de la vida y la muerte que al día de hoy todavía son controvertidos. Así, la bioética había quedado limitada a su desarrollo dentro del área médica, clínica o de investigación biotecnológica, tendencia que

fue criticada por el padre de la bioética, en su conferencia pronunciada con motivo de la 66ª Reunión Anual de la Asociación Americana del Cáncer (1975) (5).

Al centrarse en las opciones médicas, muchos olvidaron el hecho de que la bioética se había propuesto combinar los valores humanos con los hechos ecológicos: la ética de hasta dónde ejercer las opciones tecnológicas en las explotaciones del medio ambiente no se asoció con el término bioética.⁴

La realidad y las actividades de investigación desarrolladas en las universidades nos demuestran que ambas vertientes no están en disputa; muy al contrario, son complementarias y se retroalimentan en su objetivo común de lograr una vida digna para las generaciones presentes y futuras en una casa común cuidada y respetada. Sin embargo, mientras que para la bioética clínica existen un amplio abanico de valores y principios claros para la resolución de los conflictos éticos, ¿se puede decir lo mismo de la bioética global?

3. ¿Son los principios de la bioética clínica aplicables a la bioética global?

Analizar el origen de los intereses involucrados en los conflictos propios de la bioética global; es decir, aquellos que integran, no sólo a las personas, sino a la sociedad, a la naturaleza, incluso a las generaciones futuras, difícilmente pueden ser solventados a partir de los principios provenientes de la bioética clínica, pues ésta se desarrolla a partir de la relación entre dos o más sujetos (individuos) en el proceso del acto médico o de investigación. Sin embargo, cuando en el conflicto bioético se identifica un grupo de personas (una colectividad) o un ser vivo no humano, como es la naturaleza, con su flora, su fauna y sus recursos naturales, los principios expuestos carecen de significado alguno.

Por ello, la bioética principialista, aunque ayuda a esclarecer puntos oscuros y a poner orden en el lenguaje moral, así como a la construcción de sistemas normativos que permiten superar falacias y errores lógicos (6), manifiesta un innegable abordaje anglosajón de la realidad, considerado por varias ramas de la bioética (como la llamada bioética de la intervención, de la protección o la bioética de los derechos humanos) como incapaz de dar luz a las necesidades de los países en vías de desarrollo o, incluso, para las poblaciones pobres de los países desarrollados (7), donde el principio de justicia y de igualdad necesitan de un mayor compromiso y significación.

En un mundo de recursos limitados, el buen vivir de todos es incompatible con el vivir mejor de algunos. No es posible compatibilizarlos, ni siquiera haciendo referencia a la afirmación de J. S. Mill acerca de que el fundamento de toda felicidad es *no esperar de la vida más que lo que la vida puede dar* (6). Ante recursos escasos, el exceso de uno se sustenta a partir de la carencia del otro.

En este sentido, aceptar la interrelación entre la destrucción del medio ambiente en relación con la progresiva degradación de las sociedades y de la integridad de los individuos, como se realiza desde la ecología integral, aportaría el abordaje transdisciplinario óptimo para la solución de los dilemas de la bioética global: medio ambiente y recursos naturales, pobreza, desigualdad, interculturalidad, entre otros, donde el interés a analizar no es divisible.

Por lo tanto, parte de la tarea a realizar será la transformación de los principios de la bioética a partir de un planteamiento colectivo de las personas y bienes naturales que necesitan de protección por la bioética global. Este reto no sólo es necesario para la bioética, sino que sigue siendo una asignatura pendiente en la garantía de los derechos humanos, por lo que es posible servirse de sus desarrollos y experiencias. En este sentido, a lo largo del presente trabajo se propone y justifica la existencia de cuatro sujetos de interés para la bioética global: la persona, la sociedad, la naturaleza y las generaciones futuras.

4. Las áreas de interés de la bioética global

Como se adelantaba con anterioridad, los sujetos de interés para la bioética médica son las personas (médico/investigador/paciente). Sin embargo, las personas, al ser seres en relación, no pueden quedar ajenas a lo que ocurre con sus semejantes y con el entorno en donde están situados; de esto se percata la bioética global y, por ello, conviene entender y atender a la persona en su dimensión social y en su relación con el medio ambiente. Por tanto, el panorama de la bioética global se plantea con mayor complejidad, ya que involucra otros entes o sujetos, cuya protección debe ser manifiesta: las comunidades o sociedades humanas, la naturaleza y las generaciones futuras.

En consecuencia, una de las propuestas del presente trabajo consiste en recordar el interés de otorgar protección y cuidado a estas tres entidades desde la bioética global, sin descuidar a la persona, por las razones que se desarrollarán a continuación. Sin embargo, antes de comenzar la argumentación sobre este planteamiento, se concretará qué se entiende por tal categoría.

El término *interés* proviene del latín *interesse*, que significa «estar interesado, importar». En consecuencia, por áreas de interés de la bioética global se entenderían los sujetos o realidades «que importan». Por consiguiente, por esa importancia que tiene que ver con la supervivencia digna de la familia humana y de la casa común, deben ser protegidos. Atendiendo a los niveles de importancia para contribuir a la protección de la dignidad de la persona, se han determinado que las áreas de interés deben ser: las personas, las comunidades, la naturaleza y las generaciones futuras. En este sentido, si se acordara la necesaria protección de estos sujetos, la bioética global se vería obligada a superar el hándicap de la visión individualista de su abordaje tradicional, para entrar de forma consciente a la visión colectiva, pues sólo así podrá resolver dilemas que excedan al individuo.

En la práctica actual, existen conflictos que involucran intereses que no pueden ser divididos en proporción de la afectación a los individuos; en estos casos estamos hablando de intereses colectivos. Por ejemplo, podemos pensar y referirnos en clave individual al derecho a la libertad de la persona, a la integridad, a la libertad de pensamiento y de conciencia. Sin embargo, si intentamos calcular el interés que le corresponde a cada persona, por ejemplo, del derecho al medio ambiente sano, a la paz o a la conservación de los ecosistemas, en estos casos se pone de relevancia la dificultad para determinar la parcela de interés que corresponde a cada una. Es más, incluso los sustratos sociales marcados con algún tipo de discriminación entrarían a limitar la protección (como la nacionalidad, si se cumplen los requisitos legales de residencia y si se cumplen con las cargas impositivas, entre otros). Por ejemplo, así sucede en el caso de la contaminación de un manantial con el que sacian su sed personas migrantes e indocumentadas en tránsito. En este caso, sería más adecuado defender el manantial *per se*, porque es valioso en sí mismo, pero también por la labor que realiza al proporcionar agua a todo aquel que la necesita.

Por tanto, si analizamos la eticidad de las actividades que contaminan ese manantial, se debe partir del análisis del daño al propio bien natural, como área directa de interés, pero también a toda la humanidad como área indirecta de interés, puesto que cualquiera debería de tener la posibilidad de saciar su sed en el manantial; incluso las generaciones futuras también deben ser acreedoras de dicho interés.

Por esta razón, a esta prerrogativa legítima de cualquier persona de acceso al agua de un manantial se llama interés colectivo o supraindividual. Incluso, se ha llegado a establecer la categoría de intereses difusos, la cual hace referencia a aquéllos cuyos beneficiarios no son identificables, como las generaciones futuras.

La defensa de los intereses individuales, colectivos y difusos ha tenido desarrollo en el campo del derecho; sin embargo, esta in-

quietud aún no se cristalizado en el ámbito de la bioética global desarrollada por autores de la corriente anglosajona, como Ten Have.

Tras realizar una analogía de los estudios de Ada Pellegrini Grinover sobre los intereses públicos y privados en el ámbito jurídico internacional, la academia hace una crítica que pone de manifiesto la ineptitud de las vías normativas (jurídicas y bioéticas) tradicionales para la solución de los conflictos o dilemas en la protección de los derechos y deberes transindividuales; es decir, aquellos localizados entre el interés público y el interés privado, siendo éstos comunes en una sociedad globalizada (8).

En la misma línea, Kazuo Watanas explica que la estrategia tradicional que han tenido los sistemas normativos para la resolución de las controversias se ha construido a partir de la visión liberal, donde la perspectiva individual es preponderante (9). Sin embargo, esta perspectiva atomizada ha fragmentado los conflictos impidiendo su abordaje integral y, por tanto, el diseño de una solución holística, ética y acorde con los derechos fundamentales.

En conclusión, de acuerdo con Antonio Gidi, los derechos o intereses supraindividuales no pertenecen a una persona determinada, sino a una comunidad amorfa, fluida y flexible con identidad social. No son la adición (suma) de derechos individuales (10), sino que la adaptación del posicionamiento exigido es cualitativo; esto es, los intereses transindividuales (superan la visión individual) tienen una marcada dimensión social, por ser comunes a una colectividad de personas o a la sociedad en general. Por ejemplo, el interés de conservar la selva amazónica no sólo parte de aquellas comunidades que residen en la misma, ni siquiera de los estados en cuyo territorio se ubica; éste es un ejemplo de interés transindividual y difuso, puesto que involucra a la familia humana en su conjunto, al propio sistema ecológico y a las generaciones futuras, las cuales deben tener la posibilidad de disfrutar de este recurso en las mismas condiciones que nosotros (o mejores). Por lo tanto, los intereses difusos se involucran con la tutela de necesidades colectivas sintéticamente referidas a la calidad de vida y al medio ambiente.

*a) La persona como sujeto de interés de la bioética global:
el principio de pro persona*

La protección de la persona ha sido uno de los temas más controvertidos de la bioética, en cuanto a la consideración que ésta hace del calificativo «digna» y al alcance del concepto de «dignidad». La dignidad hace referencia al valor inherente del ser humano por el simple hecho de serlo, en cuanto ser racional y dotado de libertad, pero la manera de salvaguardar esta calidad es el elemento que ha generado mayores discordancias, pues no es otorgada por nadie, ni depende de condicionamiento alguno (etnia, sexo, nacionalidad o cualquier otro atributo), sino que se manifiesta consustancial al ser humano y se tiene por el mero hecho de ser persona. No se adquiere por actitud.

Por lo tanto, el valor de la dignidad de todas y cada una de las personas conducen al cuestionamiento clásico del origen de las desigualdades económicas y sociales en el mundo; es decir, a las vías de garantía del principio de igualdad a partir de su mejor herramienta: la equidad. En consecuencia, a partir del principio de igualdad, todas las personas tienen derecho a una vida decente que les asegure salud, alimentación, agua limpia, oxígeno, vivienda adecuada, saneamiento ambiental, educación, trabajo, descanso y ocio, cultura física, vestuario, pensión; es decir, que satisfaga las necesidades para un buen vivir. En la formulación de la filosofía del buen vivir no son considerados sólo los bienes materiales, sino que se consideran otros con igual importancia como el conocimiento, la participación social y cultural, los códigos éticos y espirituales de conducta, la relación con la naturaleza, los valores humanos; en definitiva, la expectativa de futuro (11).

La corriente de pensamiento de la bioética más proteccionista de la persona y de su dignidad es la personalista, cuyo representante más importante es Elio Sgreccia. Él propone cuatro principios, basados en un marco antropológico que parte de la noción de per-

sona como unidad y como un todo, para ejercer de manera cotidiana en el terreno de la bioética. Éstos son: la defensa de la vida física, la libertad/responsabilidad, la totalidad o principio terapéutico y el principio de sociabilidad y subsidiariedad.

El principio de defensa de la vida física se establece como un bien fundamental, mas no en su totalidad. Sin ésta no puede haber otros valores. El principio de libertad y responsabilidad lo concibe como un bien intangible, trascendente y propio de la persona humana, que requiere del uso del conocimiento adquirido a través del tiempo y de la voluntad para la toma de decisiones. El principio de totalidad o terapéutico se deriva de la intervención médica en beneficio de un paciente, hacia la unitotalidad de la persona, para mejorar su condición a partir de un estado de enfermedad, buscando siempre el bienestar. Finalmente, el principio de sociabilidad y subsidiariedad hacen referencia a la contribución de las personas para ofrecer un servicio (sociabilidad) o, en su defecto, a la obligación de ser responsable con un servicio recibido y otorgar la mayor ayuda a quien más la requiera (subsidiariedad). Todos ellos presentan una tendencia social y humanista que sirve como marco estructural para la construcción de una bioética global, en la que la protección a la dignidad humana sea el punto de partida.

b) La comunidad como área de interés de la bioética global

A lo largo de la historia de la humanidad, los seres humanos, en su calidad de esencialmente sociales, se han unido en familias, tribus, comunidades y cualesquiera otros grupos sociales, cuyos integrantes compartían principios morales, religiosos, costumbres, entre otras señas de identidad. Por esta razón, cuando hablamos de comunidad o de grupo social, no sólo se hace referencia a un conjunto de personas, sino a todo lo que esas personas y sus ascendientes construyeron en común: la cultura y la cosmovisión. Todo ello es de máxima importancia no sólo para las personas que forman par-

te de esa comunidad, sino para toda la humanidad y las generaciones futuras; es el conjunto de saberes humanos y culturas, un valor intangible que engrandece a la familia humana.

En esta línea, y muy unidos a los intereses difusos, se encuentran los derechos de solidaridad, dirigidos a la protección de los pueblos, no como categoría política, sino como estructura cultural (10). Estos derechos de solidaridad fueron creados en la década de los años sesenta, paralelos a la bioética de Potter, y surgen como una vía óptima para procurar la cooperación y la convivencia pacíficas entre los pueblos. Este objetivo se plantea a partir de la construcción de valores que tratan de considerar a la humanidad como un todo, pues los pueblos que la componen experimentan necesidades y esperanzas compartidas, respetando la diversidad que las caracteriza.

Entre los llamados derechos de solidaridad se encuentran: la preservación de la flora y de la fauna, el cuidado y fomento del arte y la cultura, el derecho al patrimonio común de la humanidad y a la libre determinación de los pueblos (12). En conclusión, los derechos de solidaridad buscan la promoción de los principios de igualdad y equidad, a partir de una noción de progreso acorde con la protección de la dignidad humana, la diversidad y la casa común.

Aterrizando esta categoría de derechos en la bioética global, los pueblos y comunidades del mundo se proponen como sujetos de interés y, por tanto, dignos de protección a la hora de defender sus baluartes, como son: la pervivencia de sus representantes, cultura, lengua y, en definitiva, de su cosmovisión.

c) La naturaleza como área de interés de la bioética global

La inclusión de la naturaleza como sujeto de interés no es un hecho novedoso para la bioética, pues ya ha sido defendida en otros términos como ente de necesaria defensa y protección. Como afirma Potter: *La ética de la Tierra no es una elección entre los derechos de los*

seres humanos contra los derechos de los animales y las plantas. Al contrario, expresa la creencia de que las especies humanas no pueden sobrevivir sin la capacidad de ver, sentir, entender, amar o incluso tener fe sin una Tierra en comunidad (3). Por consiguiente, en la bioética global, la naturaleza debe ser considerada como un área de valor y con necesidad de protección, y esta perspectiva se fundamenta en dos justificaciones.

La primera, por el valor intrínseco de la propia naturaleza. El planeta Tierra, no sólo debe ser considerado valioso por la necesidad que tenemos de él para la subsistencia, sino que el sistema ecológico que la conforma, la flora, la fauna y todos los recursos que conviven armoniosamente, tienen un valor intrínseco difícil de no apreciar. La ética ecológica considera la noción de «valor intrínseco» como un requisito necesario para establecer deberes morales hacia el mundo no humano (13); sin embargo, resulta desproporcionado negar el valor intrínseco de la naturaleza desde una perspectiva antropocéntrica, sólo con el objetivo de justificar el reparto de responsabilidad de la humanidad respecto de ésta.

Como paralelismo, se puede explicar el proceso de reconocimiento de las empresas como personas jurídicas o morales, que son figuras que se asimilan a un individuo dotado de derechos y obligaciones, pero que no es un ciudadano, sino una institución, organización o empresa. Por tanto, si se permite la construcción de dicha ficción, que incluso permite exigir en su nombre derechos como el de propiedad o acceso a la justicia, se puede pensar en la naturaleza como un sujeto de derecho y de interés.

En segundo lugar, la naturaleza debe ser sujeto de interés por su valor instrumental; es decir, por su papel de casa común. La especie humana ha sido siempre dependiente de las plantas y animales, las cuales dependen, a su vez, del suelo, del agua y del aire; es decir, el ecosistema es interdependiente y necesita de un equilibrio. Los daños provocados por el hombre al medio ambiente tienen efectos más profundos que los que se habían contemplado, dejando en situación de vulnerabilidad a los pueblos y comunidades cuya cosmovisión y pervivencia dependen directamente de los recursos naturales.

En conclusión, independientemente del argumento elegido, ya sea el del valor instrumental o el valor intrínseco de la naturaleza (o ambos), los seres humanos debemos ser conscientes de la importancia de su respeto y protección. El ser humano debe estar más preocupado por los deberes para la conservación del medio ambiente que por los derechos sobre éste, ya que de esta preocupación depende la supervivencia de todas las especies, así como de nuestra propia subsistencia. Como apuntaba Potter, *la humanidad tiene necesidad urgente de una nueva sabiduría que otorgue el conocimiento de cómo usar el conocimiento* (3).

d) *Las generaciones futuras como área de interés de la bioética global*

Con respecto al objeto de interés de las generaciones futuras, el primero que planteó la preocupación sobre la herencia que se dejaría a «los que vendrán» (más allá de nuestros descendientes) fue el oceanógrafo Francés Jacques Cousteau, quien, durante los años sesenta, provocó la reflexión sustentada en la prosa de Fanon sobre *el compromiso que conlleva una «responsabilidad» ética y social de trabajar por un mundo más justo, solidario y humano, donde los «condenados de la Tierra»* (6) *sean tratados como sujetos capaces de autonomía, libres de cualquier determinación que les impida «ser más»*. Como resultado de esta preocupación, en 1975 se presentó una propuesta para *A Bill of Rights for Future Generations (Una Declaración de Derechos para las Generaciones Futuras)* a la Organización de Naciones Unidas, a partir de la cual se concluyó una petición de cinco artículos. Estamos ante la primera toma de conciencia mundial del destino de las generaciones futuras (14).

Pero fue en noviembre de 1975 cuando se aprobó la *Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras*, en la que, en su primer artículo, se establece que *las generaciones actuales tienen la responsabilidad de garantizar la plena salvaguardia de las necesidades y los intereses de las generaciones presentes y futuras*.

A pesar de las reticencias para reconocer la importancia de incluir a las generaciones futuras en las decisiones sobre recursos y medio ambiente, esta consideración resulta imperativa, ya que en cuanto consideremos a «los que vendrán» estaremos vislumbrando nuestro futuro. Exigir a las generaciones futuras que sobrevivan en un planeta sin agua, con los recursos naturales agotados y con altos niveles de contaminación por no saber medir nuestro consumo actual es claramente injusto, y el esfuerzo que se echa sobre sus hombros es desproporcionado. Si nosotros recordamos a nuestros antepasados por las instituciones que crearon, los libros que escribieron, los cuadros que pintaron, ¿cómo nos recordarán las generaciones futuras? ¿Por los animales que se extinguieron, las bibliotecas que se bombardearon o los mares que se contaminaron?

Pero el patrimonio de las generaciones futuras no sólo debe consistir en el entorno natural, sino también en los vestigios históricos y en las diferentes epistemes procedentes de las culturas que pueblan el planeta. En conclusión, en todo aquello que deviene del ser humano y que enriquece tanto el espíritu como la razón. En este sentido, vale la pena citar la Convención sobre la Protección del Patrimonio Mundial, Cultural y Natural, adoptada por la conferencia general de la UNESCO en su XVII reunión, realizada en París el 16 de noviembre de 1972, la cual ha sido ratificada por 191 países.

Por todo esto se considera que cada una de las áreas de interés expuestas debe ser considerada y protegida a la hora de la toma de decisiones en donde exista un dilema moral.

5. Una propuesta de principios aplicables a la bioética global

Con el objetivo de lograr la mayor protección de las áreas de interés, es imprescindible tener en cuenta que la bioética global no es una disciplina separada del resto de las disciplinas; es decir, que existen otras que pueden coadyuvar para el cumplimiento de los objetivos

comunes a partir de una metodología interdisciplinaria. Por ello, antes de hacer referencia a los principios que se proponen, se realizará una distinción entre sistema, valor y principio, pues se plantea la necesidad de establecer la coordinación entre sistemas, principios y valores que permitan la protección de la vida en sentido amplio.

a) Sistema

Un *sistema* es un conjunto ordenado de normas y procedimientos que regulan el funcionamiento de un grupo o colectividad. Se pueden señalar múltiples sistemas normativos dentro de un territorio, desde aquellos que provienen de las normas jurídicas, usos y costumbres, normas morales, éticas, religiosas, entre otras, cuyos principios de ordenación deben ser la cooperación y la coordinación con el objetivo del logro del bien común (15). Bajo esta perspectiva de multisistema, junto con las estructuras de principios y valores de la bioética global que desarrollaremos brevemente a continuación, encontramos el *sistema* de derechos humanos, el cual está compuesto por normas jurídicas, principios y valores, algunos de los cuales son de obligado cumplimiento desde el derecho internacional.

Aunque desde la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO se han tratado de mezclar, cual cajón de sastre, las normas de derechos humanos (aquellas que están recogidas en los tratados internacionales de obligado cumplimiento para los estados), las normas éticas (no son de obligado cumplimiento) y las normas internas que hacen referencia al derecho interno de los países (por ejemplo, aquellas que regulan la manifestación del consentimiento, la incapacidad y otras instituciones que dependen de la tradición jurídica de los Estados, pues pertenecen al derecho civil), esta integración difícilmente puede funcionar si no es abordada con la metodología adecuada.

Por todo ello, se propone considerar que, para un mismo objetivo, como es el logro del bien común a partir de la protección de

los cuatro sujetos de interés, resulta necesaria la articulación del sistema bioético y del sistema normativo, de tal forma que las normas bioéticas otorguen legitimidad y sensibilización al marco de protección que establecen las normas bioéticas.

Así, tanto los derechos humanos como las normativas de protección medioambiental serían de obligado cumplimiento, no tanto por el sistema coactivo nacional e internacional (cada vez más pobre), sino por la cristalización de una moral universal en la costumbre internacional.

b) Valores

Los valores pueden ser definidos como aptitudes o cualidades individuales que definen la conducta de un individuo en la sociedad. Dichos valores derivan de los principios éticos universales (16); de allí que su objetivo sea guiar a los individuos a obrar correctamente, de forma individual y colectiva.

Los valores del sistema de los derechos humanos y de la bioética global son similares: la igualdad, la justicia, la dignidad, la libertad. Todos ellos suponen una guía o directriz que tiende a la protección de los intereses máximos (16).

c) Principios

Los principios (17) pueden considerarse como la guía que permite la diferenciación entre lo correcto y lo incorrecto. Son las herramientas a través de las cuales se manifiestan los valores. Por tanto, incluso en el ámbito de los derechos, los principios son un conjunto de parámetros éticos de carácter universal, dirigidos a orientar la vida en sociedad. Lo esperado es que todas las personas conozcan y pongan en práctica los principios éticos básicos, para hacer que la convivencia social se lleve a cabo en armonía, buscando la superación personal pero nunca en detrimento de los otros (18).

Estos principios existen independientemente de que el individuo tenga conocimiento de ellos o los ponga en práctica.

Considerando todo lo hasta aquí expuesto, se emitirá a continuación una primera propuesta metodológica para incitar a una posterior reflexión sobre si estos principios son las herramientas más adecuadas para contribuir a un establecimiento de una metodología propia de la bioética global, basada en el principio *pro persona*; es decir, desde una visión de ésta como un ser en relación y de cuya libertad emana la natural responsabilidad por la realidad que lo rodea.

1. El principio de ponderación o proporcionalidad en la medición del daño-beneficio ante la confrontación de sujetos de interés

La ponderación es la manera de aplicar los principios y resolver las colisiones que puedan presentarse entre dos intereses de igual relevancia (19) y que, por este mismo interés, sea necesaria su igual protección. En este caso, el principio *pro persona* y las áreas de interés antes mencionadas (persona, comunidad, naturaleza y generaciones futuras) no pueden lastimarse una(s) en pro de otra. De hecho, la interrelación entre las cuatro áreas de interés provocaría que, al lastimar una, las demás también se vieran lastimadas por el beneficio de una. Por ejemplo, si una empresa (o individuo) quisiera establecerse en un entorno natural arqueológico, sería necesario ponderar el beneficio que el individuo y la sociedad obtendrían de la actividad de esta empresa. En la otra parte de la balanza se debe tomar el daño al medio ambiente y su cualidad de irreversible; es decir, qué nivel de afección tendrán las especies autóctonas, la posibilidad de convivencia de la misma con las comunidades originarias y el respeto por el patrimonio para las generaciones futuras.

En este ejemplo se ve cuánto podría repercutir el logro de un beneficio para un grupo de individuos, en un daño para el resto de los sujetos de interés.

Para determinar una metodología de ponderación, se propone la adaptación a la bioética del test de ponderación o proporcionali-

dad, el cual tiene su origen en la técnica argumentativa constitucional de Alemania,⁶ y está destinada a estudiar la legitimidad de las restricciones a los derechos fundamentales que efectúa el legislador, pero que podría adaptarse a las necesidades de la bioética global en cuanto a la medición de la proporcionalidad del daño-beneficio que puede provocar una decisión, acción u omisión a los sujetos de interés.

En la técnica del test de proporcionalidad o de daño-beneficio se debe plantear que, ante la posibilidad de generar un daño a un sujeto de interés, habría que probar si ese daño es necesario y justificable, frente al beneficio obtenido por el resto de los sujetos de interés.

Para desentrañar esta argumentación, habría que partir de las siguientes preguntas:

a) Si esta acción u omisión persigue un *fin legítimo* y si el *medio* también lo es, en el entendido de que el fin no justifica los medios. Esto implica preguntarse si la procuración del daño está permitida por la ley y es considerada justa.

b) Si dicha restricción o daño al principio es *idónea* o habría alguna menos lesiva.

c) Si es una medida *necesaria*.

d) Y, finalmente, si es una medida *razonable*.

A partir de la respuesta a estas preguntas, se podría concluir si la decisión tomada es bioética o no. Por ejemplo, si analizamos la eticidad de la decisión de concesionar a un grupo turístico territorios indígenas ancestrales, habría que poner sobre la mesa los siguientes puntos:

- Si la decisión persigue un fin legítimo; es decir, si con la toma de esa decisión se vulnera alguna norma nacional o internacional. En este caso, aunque sí existen normas internacionales que podrían prohibir esta decisión, al ser los estados soberanos, éstos finalmente podrían concesionarla. Sin embargo,

partiendo del supuesto de que sí fuera legal, habría que discutir sobre la justicia de dicha decisión, para considerarla ética o no, teniendo en cuenta el daño a las personas y áreas de interés (personas, comunidades, naturaleza y generaciones futuras).

- En segundo lugar, es necesario analizar la idoneidad; es decir, cuál es el objetivo final de ese corredor turístico. Si éste fuera el desarrollo económico, habría que analizar si no habría otras medidas menos lesivas para las comunidades, la naturaleza y las generaciones futuras que cumpliera con dicho objetivo.
- El anterior requisito va unido a la pregunta de cuán necesario es dicho corredor turístico para cumplir los objetivos de desarrollo expuestos.
- Finalmente, es necesario analizar la razonabilidad de la medida; es decir, la justicia en la ponderación del daño-beneficio del resultado del proyecto.

En conclusión, el análisis de estos puntos nos puede dar herramientas para determinar la eticidad o bioeticidad de un daño generado a un sujeto de interés o a varios de ellos.

2. El principio de razonabilidad a la hora de estudiar la legitimidad de una decisión que pueda dañar a un sujeto de interés

Hablar de razonabilidad en el derecho supone analizar si las soluciones de los conflictos de relevancia jurídica son o no justos; o sea, si las razones que hay detrás de aquéllas son ajustadas a la razón, y no productos de meras apreciaciones subjetivas o reactivas a sentimientos, imprecisiones o gustos personales.

D'Ors identificaba la razonabilidad con la prudencia. La justicia depende de la prudencia. Es una virtud intelectual que implica *saber lo que conviene o no conviene hacer* (20); *una solución prudente debe combinar la argumentación lógica de conceptos jurídicos claros con la necesidad de alcanzar una solución práctica y lo más sencilla posible* (20).

Esta perspectiva resulta muy práctica para las decisiones sobre la bioética global. Partiendo de la hipótesis de que todo lo racional

no es siempre lo más razonable, el test de razonabilidad nos daría la pauta para analizar una decisión que pareciera vulnerar la igualdad entre las personas o el valor atribuido a las áreas de interés. Por tanto, esta herramienta sirve para analizar los argumentos utilizados para justificar un trato diferenciado. Para ello, se proponen los siguientes pasos:

1. En primer lugar, determinar si esa medida vulnera las características identitarias (raza, edad, nacionalidad, lengua, entre otras), de aquellas personas o grupos que históricamente han sido relegados de sus derechos o discriminados, precisamente, por dichas categorías.

Cuando una medida tomada por alguna autoridad otorga un trato diferenciado a un grupo social respecto del resto, puede hacer surgir una sospecha de trato discriminatorio; en especial cuando esta diferencia está basada en la raza, lengua, edad, nacionalidad, etcétera. En estos casos, es imprescindible justificar la razonabilidad de la medida, basándonos en el efectivo mayor beneficio obtenido por los grupos vulnerables, frente al daño provocado al principio de igualdad.

2. En segundo lugar, se debe analizar el nivel de justicia atribuido a la decisión a partir de:

- La *proporcionalidad de la medida*; es decir, si la vulneración del principio de igualdad es menor que el beneficio individual o social que se obtiene.
- La *razonabilidad*: si se realiza de una manera legítima y justa.
- La *objetividad*: si la decisión está motivada y fundamentada en el logro del bien común.

Este test podría ser utilizado para validar la decisión de eliminar las patentes de las vacunas anti-COVID-19. Estas medidas, que sin duda son polémicas por el efecto económico que tendrían para las empresas farmacéuticas, supondrían un gran beneficio para aquellos estados en vías de desarrollo que no han tenido acceso a éstas para poder vacunar a su población.

En este caso, en primer lugar se debería analizar si la empresa puede ser considerada como un actor que pertenezca a una categoría vulnerable por haber sido discriminada sistemáticamente a lo largo de la historia. Aquí, la conclusión es que las empresas farmacéuticas no pertenecen a esta categoría, pues no ha habido ningún caso o pronunciamiento al respecto que pueda probar esta afirmación.

En segundo lugar, es necesario plantear las siguientes cuestiones sobre:

- La *proporcionalidad*. Ésta se determina a partir de la medición de si el daño que se genera a las empresas farmacéuticas es mayor o menor al beneficio para las personas de los países en vías de desarrollo. Realizada esta reflexión, puede determinarse, por muchas razones, que el beneficio tangible e intangible de ampliar el acceso a la vacuna a un mayor número de países es más amplio que los beneficios no obtenidos por la explotación continuada de las patentes.
- La *razonabilidad*. En este apartado se debe analizar si esta restricción se realiza de una manera legítima y justa. Al ser los representantes de los países quienes toman la decisión a partir de los principios de cooperación y reparto de los beneficios de la investigación mediante los procedimientos internacionales previstos en la Organización Mundial del Comercio (OMC), se podría argumentar que es una medida razonable. Por otro lado, esta decisión deberá ir acompañada de otras dirigidas a paliar el daño a las empresas; por ejemplo, oportunidades de comercialización de otros productos, investigación, entre otros incentivos a nivel global.
- La *objetividad*. Al poner en una balanza el bien común y el beneficio económico de las empresas, el análisis costo-beneficio apunta a la eticidad de la decisión tomada desde un punto de vista objetivo, aplicando la máxima de lograr el beneficio para el mayor número de personas.

Por tanto, de esta forma sucinta en la argumentación se puede llegar a la conclusión de que esta medida es razonable desde el punto de vista ético para este caso concreto, debido a la pandemia mundial que está costando la vida a miles de personas en todo el mundo. Sin embargo, hay que tener en cuenta que estas herramientas (el test de ponderación o proporcionalidad y el de razonabilidad) sólo son aplicables a casos concretos, cuyas conclusiones no son extensibles a la totalidad. Esto quiere decir que, aunque se determine (como es el caso) que la supresión de las patentes es ética para las vacunas anti-Covid-19, esto no quiere decir que sea ética la supresión de las patentes para el resto de los medicamentos o procedimientos, ya que ello pondría en grave crisis el sistema de propiedad intelectual.

Además de estos test de proporcionalidad y razonabilidad, pueden adoptarse otros principios del derecho (32) para la determinación de las obligaciones morales en la solución de conflictos y dilemas de bioética global; por ejemplo, de forma resumida, podrían nombrarse los siguientes:

- Nadie debería enriquecerse por el daño generado al otro, entendiendo por otro las diferentes áreas de interés de la bioética global.
- La cosa que ha sido entre unos, no debe perjudicar ni beneficiar a los demás.
- Las convenciones entre particulares no derogan el derecho público.
- Cualquiera puede mejorar, pero no empeorar la situación del otro.
- No todo lo que es lícito es honesto.
- No corre la prescripción contra el que no puede valerse.
- En todas las cosas, y muy particularmente en el derecho, debe atenderse a la equidad.

Estos principios, aunque fueron pensados para dirimir las controversias entre particulares donde no existieran normas aplicables, en

términos generales determinan parámetros de igualdad, equidad y justicia, necesarios para la resolución de conflictos o dilemas de la bioética global entre los sujetos de interés.

6. Conclusión

La bioética global ha sido una disciplina que, desde sus inicios, se ha orientado a la protección de la persona y del medio ambiente, de forma que pueda garantizarse la supervivencia de la especie humana y de las generaciones futuras. Por esta razón, porque la protección de la persona, la sociedad, la naturaleza y las generaciones futuras) es importante para la bioética global, en cuanto interdisciplina orientada a la supervivencia y a la protección de la dignidad humana, las herramientas utilizadas en la solución de los conflictos y dilemas que puedan surgir deben ser óptimas para lograrlo.

En consecuencia, se propone la coordinación y cooperación entre los principios de derecho y los principios éticos de la bioética, de tal forma que puedan ser adaptados para dirimir conflictos de bioética global. Dentro de esa cooperación, se presentan dos tests, el de ponderación de proporcionalidad y el de razonabilidad, como vía adecuada para la resolución y argumentación de conflictos de bioética global, donde estén involucradas las personas y las áreas de interés.

Notas bibliográficas

¹ Caso relativo a las actividades militares y paramilitares en Nicaragua y contra Nicaragua (Nicaragua contra los Estados Unidos de América) (Fondo del asunto). El fallo puede revisarse en <https://www.dipublico.org/cij/doc/79.pdf>

² Iniciativa de la Carta de la Tierra. Folleto informativo de la Carta de la Tierra. Documento de página web. Consultado en: <http://fundacionvalores.es/wp-content/uploads/ACF686FolletoInformativoCT.pdf>

³ El análisis que Potter realiza en su obra se centra en la disminución de la población global como medio para no destruir la naturaleza. Sin embargo, si ampliamos

la visión, es posible probar la falacia de su argumento, pues son los habitantes de las zonas de menos densidad de población (los países ricos como Estados Unidos y los pertenecientes a Europa o Canadá) los que consumen mayores recursos, desperdician más alimento, además de devastar la naturaleza a partir de la extracción de recursos de rapiña que realizan sus empresas en territorios de países en vías de desarrollo.

⁴ Página 1. Traducción propia: «Con la orientación de la bioética en las opciones médicas, el hecho de que la bioética haya sido propuesta para combinar valores humanos con hechos ecológicos fue olvidado por muchos. La ética sobre cuán lejos puede llegar el ejercicio de las opciones tecnológicas en la explotación del medio ambiente no ha sido asociada con el término bioético».

⁵ Otros instrumentos internacionales que protegen los derechos de las generaciones futuras son: la Convención para la Protección del Patrimonio Mundial, Cultural y Natural, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de noviembre de 1972; la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobadas en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992; la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, aprobada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo el 14 de junio de 1992; la Declaración y el Programa de Acción de Viena, aprobados por la Conferencia Mundial de Derechos Humanos el 25 de junio de 1993, y las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la protección del clima mundial para las generaciones presentes y futuras, aprobadas desde 1990.

⁶ Afecta a los derechos fundamentales. De esta teoría se han realizado múltiples interpretaciones. Una de las más reconocidas ha sido la interpretación de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en el amparo en revisión 237/2014.

Referencias bibliográficas

1. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. 1971.
2. UNESCO. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. 12 de noviembre de 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html#:~:text=Para%20que%20las%20generaciones%20futuras,-e%20integridad%20del%20medio%20ambiente
<https://doi.org/10.17345/rcda3070>
3. Potter VR. *Building on the Leopold Legacy*. 1988.
4. Reich WT. *Encyclopedia of Bioethics Volume 1*. The Free Press. 1978.
5. Potter VR, Reich W. *Bioética. O mundo da saúde*. 2016; 22.
6. Arpini AM. *Para una fundamentación de la bioética de intervención: Aportes desde la ética de la liberación latinoamericana*. 2016.
<https://doi.org/10.26512/rbb.v15i1.26669>

- Saude Educacao*. 2020; 24. <https://doi.org/10.1590/interface.190029>
8. Grinover AP. Hacia un sistema iberoamericano de tutela de intereses transindividuales. La tutela de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos. 2004.
 9. Watanabe K. Acciones colectivas: cuidados necesarios para la correcta fijación del objeto litigioso del proceso. La tutela de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos: Hacia un Código Modelo para Iberoamérica. 2003.
 10. Gidi A. Derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos. La tutela de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos. 2004: 25-44.
 11. Cardoso-Ruiz RP, Del Carmen Gives-Fernández L, Lecuona-Miranda ME, Nicolás-Gómez R. Elementos para el debate e interpretación del Buen vivir/Sumak kawsay. *Contribuciones desde Coatepec*. 2019(31): 137-62.
 12. Cuevas MA. Las tres generaciones de los Derechos Humanos. CODHEM, Derechos Humanos. Toluca: CODHEM; 1998; 93-103.
 13. Herguedas FA. Del valor intrínseco de la naturaleza. *Isegoría*. 2006; 34: 261-275. <https://doi.org/10.3989/isegoria.2006.i34.14>
 14. Mac Farlane K. Los derechos humanos de las generaciones futuras (La contribución jurídica de J. Costeau). *Ultima década*. 1997; 8: 8.
 15. Llasag R. Mecanismos de coordinación y cooperación para construir justicias interculturales. *Revista Ciencias Sociales*. 2019; 1(41).
 16. Zavala JJA, Argüelles JJI. Derechos Humanos y Dignidad Humana. *Iustitia Socialis: Revista Arbitrada de Ciencias Jurídicas y Criminológicas*. 2018; 3(4): 8-23. <https://doi.org/10.35381/racj.v3i5.168>
 17. Prieto-Sanchís L. *Sobre principios y normas: problemas del razonamiento jurídico*. Palestra Editores; 2017.
 18. Aranda RS, Jaimes IG, Caballero MSV. Los principios éticos y las obligaciones civiles. *Boletín Mexicano De Derecho Comparado*. 2015; 48(142): 313-337.
 19. De Ponderación PECD, De Casos IV IE, Administrativo PYD. El método de ponderación y las controversias entre derechos fundamentales. Razones y argumentos por los derechos humanos. 127.
 20. Martínez JI, Zúñiga Urbina F. El principio de razonabilidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. *Estudios Constitucionales*. 2011; 9(1): 199-226. <https://doi.org/10.4067/S0718-52002011000100007>
 21. Ashby M. All across the universe: Bioethics across cultures. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2019; 16(3): 299-300. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09941-1>
 22. García Gómez A. Fostering the art of convergence in global bioethics. *International Journal of Ethics Education*. 2021; 6(1): 195-208. <https://doi.org/10.1007/s40889-020-00117-9>
 23. Orfali K. A Journey through global Bioethics. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2019; 16(3): 305-8. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09939-9>
 24. Sganzerla A. Hans Jonas and the promotion of V. R. Potter's global bioethics. *Pensando-Revista de Filosofía*. 2020; 11(24): 60-72. <https://doi.org/10.26694/pensando.v11i24.11390>

25. Tosam MJ. Global bioethics and respect for cultural diversity: How do we avoid moral relativism and moral imperialism? *Medicine Health Care and Philosophy*. 2020; 23(4): 611-620. <https://doi.org/10.1007/s11019-020-09972-1>
26. Valderrama-Zurian JC, Aleixandre-Benavent R, Aznar J. The impact of Ibero-American science on global bioethical thinking. *Developing World Bioethics*. 2021; 11. <https://doi.org/10.1111/dewb.12309>
27. Andorno R. Human dignity and human rights as a common ground for a global Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2009; 34(3): 223-240. <https://doi.org/10.1093/jmp/jhp023>
28. Gracia D. History of global Bioethics. *Handbook Of Global Bioethics*. 2014; 1: 19-34. https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6_64
29. Muzur A, Sass H-M. Fritz Jahr and the foundations of global bioethics: The future of integrative Bioethics: *LIT Verlag Münster*; 2012.
30. Ten Have H. *Global bioethics: An introduction*. Routledge; 2016. <https://doi.org/10.4324/9781315648378>
31. Widdows H, Dickenson D, Hellsten S. Global Bioethics. *New Review of Bioethics*. 2003; 1(1): 101-116. <https://doi.org/10.1080/1740028032000131459>
32. Biblioteca Digital UNAM. Principios Generales de Derecho. Disponible en: https://www.derecho.unam.mx/seminarios/seminario_internacional/actualizacion-febrero-2013/ANEXO%202.pdf

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Preliminar approach to orientative principles for a Global Bioethics capable of facing today's challenges

Propuesta preliminar de principios orientadores para una bioética global capaz de enfrentar los retos de hoy

María Victoria Fernández Molina*

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.04>

Abstract

The current reality and its multiple interactions require a clear response from Global Bioethics that establishes the bases for the guidance and solution of global bioethical conflicts and dilemmas. Throughout this text we will reflect on the scope of Global Bioethics, from its birth as a discipline, to conclude with a proposed methodology that contributes to finding simple solutions to complex problems from an interdisciplinary perspective.

Keywords: Global bioethics, subjects of interest, human rights.

1. Introduction

Global bioethics can be defined as a sub discipline of bioethics that was created and developed by the biochemist, oncologist and researcher Van Rensselaer Potter, in 1988, from his work *Global*

* Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla (UPAEP). México. Email: maria victoria.fernandez@upaep.mx <https://orcid.org/0000-0003-3407-8351>
Reception: May 10, 2021. Acceptance: June 20, 2021.

bioethics. Building on the Leopold legacy, as a result of his reflections already expressed in his main work *Bioethics: Bridge to the future*, in 1971. In both works, Potter reflects on the need to create a new discipline that applies ethical principles to the new advances in technology, with the aim of avoiding harmful effects on the environment; that is, he proposes the creation of a transdiscipline aimed at guaranteeing human life, based on a dignified survival in an optimal environment, to which future generations would be entitled (1).

Concern about the disappearance of the human species and the destruction of the environment was not in vain. The 1980s marked a brutal escalation of pressure between the two protagonists of the Cold War, the United States and the Soviet Union, which ended with the fall of the Berlin Wall in 1989 and of the Communist bloc in 1991, thus reviving the ephemeral global hope for a world without conflict. At the same time, seeing the imminent triumph of the Allied bloc, the presidents of the United States and Great Britain (Ronald Reagan and Margaret Thatcher) laid the foundations for neoliberal economic policies as a result of the Atlantic Charter (1941) and the Bretton Woods Agreements (1944), which led to the creation of such important international institutions as the International Monetary Fund, the World Bank (1946) and, later, the World Trade Organization (1995).

These agreements, aimed at the implementation of liberal principles in the domestic economies of the countries, starting with the United States, put an end to the conquests and guarantees of social and labor human rights achieved by factory workers as a result of the struggles carried out by previous generations.

For its part, in Latin America, the implementation of the Reagan doctrine justified the political and economic support to military coups in Central and South American countries, generated with the aim of avoiding their potential support to communism in the context of the Cold War. As a result of these geopolitical maneuvers, a regime of systematic violation of human rights was established through policies of State terrorism. Guatemala, Chile, Argentina,

Panama, Bolivia, among others, suffered cruel dictatorships followed by long civil wars, the wounds of which have yet to heal.

A documented example of this historical moment is the case of Nicaragua and the United States (military and paramilitary activities against the Nicaraguan government).¹ In this interesting process, Nicaragua denounced the United States before the International Court of Justice for violating international law by supporting with resources the armed opposition (the *contras*) in their war against the democratic Nicaraguan government. During the maneuvers, in addition to thousands of deaths, fundamental structures of the State were destroyed (ports and other various means of land communication), leaving the country in a situation of technical and social development setback.

The panorama of global violence that characterizes this decade does not exclude the effects of weapons and the escalation of arms and technology on nature and its resources. The effects of sustaining a war economy, in addition to new technological discoveries applied to monoculture productions, were disastrous. Practices such as the nuclear tests on the Mururoa atoll (1966 and 1996); the Chernobyl nuclear accident (1986); the leakage of 45 tons of toxic gas in a pesticide factory of the US company Union Carbide, in Bhopal (India), which caused the death of more than 30,000 people in 1984. These are some of the events that highlighted the self-destructive capacity of human beings and its consequences for nature. To this must be added the discovery of the hole in the ozone layer in Antarctica; the indiscriminate use of pesticides; the beginning of the use of genetically modified plants and animals, etc. All these actions and their consequences were beginning to damage the health of the most vulnerable populations on the planet.

These are some of the historical events that put researchers, social actors and the population in general on alert and concerned about the survival of the human species. The unstoppable degradation of the environment, coupled with rapid technological advances, all of them without an ethical control that would allow

adequate reflection on the harmful effects of these actions, both for the individual and for Nature, highlighted the need to design and apply a series of principles that would serve as a guide for decision-making aimed at protecting Nature and, therefore, the survival of individuals and societies based on a common value: dignity.

In this context, it is necessary to highlight a key moment: the proclamation of the *Earth Charter*. In 1987, the *United Nations World Commission on Environment and Development* was created, which called for the drafting of a Charter that would include the fundamental principles for sustainable development, an initiative that has become a worldwide movement to date.²

Another important initiative for global bioethics started in the 1980s was the request to the United Nations for the *Declaration on the Rights of Future Generations* (2). In spite of the obvious obstacles encountered by its promoter, the French marine scientist Jaques Cousteau, a timid declaration was finally approved, the result of more than ten years of work and development.

These two milestones seem very distant; however, after analyzing the current panorama, marked by a global pandemic that has accentuated pre-existing inequalities, the continuous warnings from the United Nations about the alarming environmental degradation and the normalization of violence, national and international, that is generating insensitivity towards its victims; all these circumstances have brought to light two realities: global bioethics must evolve as other systems have done (scientific, economic or human rights) and, secondly, this evolution must be based on a transdisciplinary construction that creates new concepts, based on principles and constructions aimed at providing solutions to the global problems facing humanity.

2. Background

Van Rensselaer Potter, in the title page of his book *Global Bioethics. Building on the Leopold legacy* (3), defines the concept of «global bio-

ethics» as *Biology combined with diverse humanistic knowledge, forging a science that sets a system of medical and environmental priorities for acceptable survival*; that is, as «biology combined with diverse humanistic knowledge, shaping a science that develops a system of medical and environmental principles for acceptable survival».

Although some criticisms could be made of this work –such as its simplicity in the reading of social problems, since it is based solely on biological arguments that are quite imprecise when applied to a complex being (such as the person), who lives in a global village during one of the most difficult periods in human history³–, it is nevertheless possible to extract several important reflections as a guide for action in today's world for the discipline called «global bioethics».

The first is that ethical values cannot be separated from biological facts, but neither can they be separated from medical, political and economic facts. In a period in which ethics has been vilified for the sake of the magnification of reasonableness, the analysis of history and its consequences in the human family show us that the rational is not always the most reasonable. For this reason it is necessary to inquire into the process by which ethical values can be present in decision making that affects life, human and natural, holistically. Thus, as Potter argues, *what is demanded of each generation is an ethical theory that is not a mere rationalization of prejudice or a physiological discourse so abstract as to be irrelevant to solving the practical problems facing humanity* (3).

Ethics applied to life or, to be precise, to the survival of life in a broad sense is the field of study of bioethics; however, since its creation it has taken on its own inertia, applying itself to biomedical and clinical activities. This approach was adopted, developed and defended by the obstetrician André E. Hellegers, who founded the Kennedy Institute of Bioethics at Georgetown University (1971), where, for the first time, an academic development of bioethics as a discipline took place. From the work done by Hellegers in 1978, the first encyclopedia of bioethics defined by Warren

Reich was published. From these developments, the definition of bioethics was agreed upon as *the systematic study of human behavior in the area of life and health sciences, examined in the light of values and moral principles* (4).

According to these publications, bioethics was thought to be in-cardinated in the areas of health sciences, focusing its implications on technological advances such as human *in vitro* fertilization, manipulation of human embryos, cloning, abortion, among other issues, as well as on encouraging the reflection on the consequences that these biotechnological developments would have on human life, dignity and survival.

With the aim of guiding the decisions to be taken in the biomedical field on these issues, the bioethicists T. L. Beauchamp and J. F. Childress proposed a system of principles applicable to the constant challenges that the development of biotechnologies imposed on bioethics, which to this day serve as a guide for the resolution of bioethical dilemmas. These principles are four: autonomy, beneficence, non-maleficence and justice. They were established within the current called principlism, considered as one of the sub-currents of utilitarianism, together with contractualism and *prima facie* deontology.

The first principle that of autonomy, refers to the duty to respect the capacity of people in making decisions about their own life and integrity based on the requirements of reasonableness and information. Secondly, the principle of beneficence refers to the duty of medical personnel and healthcare structures to act in the patient's best interest. The parallel principle to beneficence, non-maleficence, is oriented to the duty of healthcare actors to avoid harming the patient and, in the event of harm to the person, it must be of a lesser magnitude and proportional to the benefit to be achieved by the harmful action. Finally, the principle of justice is limited to establishing parameters for the equitable distribution of risks, harm and benefits in the healthcare area.

Parallel to the principlist current, others emerged, such as the personalist, utilitarian, liberalist and sociobiological currents, from which a hierarchy of principles was generated to guide the actions of healthcare and/or research personnel in cases of real ethical conflicts. However, if we analyze the resolution of conflicts or dilemmas in the field of global bioethics, we can see that these tools are not optimal for unraveling complex problems that put life at risk, from a broad and global perspective. Therefore, as a first approach to this branch of bioethics, we will briefly review its history.

Potter, already considered the father of bioethics in the English field, criticized, in his work *Global Bioethics* (1988), that *Joseph and Rose Kennedy Center for the Study of Human Reproduction and Bioethics* of Georgetown University used the term «and Bioethics» in its name, omitting the origin of the term and limiting its scope to its development in medical bioethics committees working in Bioethics Centers in the clinical area, dealing with the problems of life and death that are still controversial today. Thus, bioethics had been limited to its development within the medical, clinical or biotechnological research area, a trend that was criticized by the father of bioethics in his lecture on the occasion of the 66th Annual Meeting of the American Cancer Association (1975) (5).

With the focus on medical options, the fact that Bioethics had been proposed to combine human values with ecological facts was forgotten by many: the ethics of how far to exercise technological options in the exploitations of the environment was not associated with the term bioethics.⁴

The reality and the research activities carried out in universities show us that the two aspects are not in dispute; on the contrary, they are complementary and feed off each other in their common goal of achieving a dignified life for present and future generations in a common home that is cared for and respected. However, while for clinical bioethics there is a wide range of clear values and

principles for the resolution of ethical conflicts, can the same be said of global bioethics?

3. Are the principles of clinical bioethics applicable to global bioethics?

Analyzing the origin of the interests involved in the conflicts of global bioethics, i.e., those that involve not only individuals, but also society, nature and even future generations, can hardly be solved on the basis of the principles of clinical bioethics, since the latter is developed on the basis of the relationship between two or more subjects (individuals) in the process of the medical or research act. However, when the bioethical conflict identifies a group of people (a collectivity) or a non-human living being, such as nature, with its flora, fauna and natural resources, the principles set out above have no meaning whatsoever.

Therefore, principlist bioethics, although it helps to clarify obscure points and to bring order to moral language, as well as to the construction of normative systems that allow overcoming fallacies and logical errors (6), manifests an undeniable Anglo-Saxon approach to reality, considered by several branches of bioethics (such as the so-called bioethics of intervention, the bioethics of protection, or the bioethics of protection or the bioethics of bioethics), protection bioethics or human rights bioethics) as incapable of shedding light on the needs of developing countries or even for the poor populations of developed countries (7), where the principle of justice and equality require greater commitment and significance.

In a world of limited resources, the good living of all is incompatible with the better living of some. It is not possible to make them compatible, not even by referring to J. S. Mill's statement that the foundation of all happiness is *not to expect more from life than life can give* (6). In the face of scarce resources, the excess of one is sustained by the lack of the other.

In this sense, accepting the interrelation between the destruction of the environment in relation to the progressive degradation of societies and the integrity of individuals, as is done from integral ecology, would provide the optimal transdisciplinary approach for the solution of the dilemmas of global bioethics: environment and natural resources, poverty, inequality, interculturality, among others, where the interest to be analyzed is not divisible.

Therefore, part of the task at hand will be the transformation of the principles of bioethics from a collective approach to the persons and natural assets in need of protection by global bioethics. This challenge is not only necessary for bioethics, but it is still a pending issue in the guarantee of human rights, which is why it is possible to make use of its developments and experiences. In this sense, this paper proposes and justifies the existence of four subjects of interest for global bioethics: the individual, society, nature and future generations.

4. Areas of interest in global bioethics

As mentioned above, the subjects of interest for medical bioethics are the person (physician/researcher/patient). However, people, being beings in relationship, cannot remain oblivious to what happens to their fellow human beings and to the environment in which they are situated; this is what global bioethics realizes and therefore it is important to understand and attend to the person in his or her social dimension and in his or her relationship with the environment. However, the panorama of global bioethics is more complex, since it involves other entities or subjects whose protection must be manifest: human communities or societies, nature and future generations. Therefore, one of the proposals of this paper is to recall the interest of providing protection and care to these three entities from Global Bioethics, without neglecting the person, for the reasons that will be developed below. However,

before starting the argument about the need to consider these subjects of interest, what is meant by such category will be specified.

The term *interest* comes from the Latin *interesse*, which means «to be interested, to matter». Consequently, the subjects of interest in global bioethics would be understood as those subjects or realities «that matter». Consequently, because of their importance for the dignified survival of the human family and the common home, they must be protected. Considering the levels of importance to contribute to the protection of the dignity of the person, it has been determined that the areas of interest should be: people, communities, nature and future generations. In this sense, if the necessary protection of these subjects is agreed upon, Global Bioethics would be forced to overcome the handicap of the individualistic vision of its traditional approach to consciously enter the collective vision, since only in this way will it be able to solve dilemmas that exceed the individual.

In current practice, there are conflicts involving interests that cannot be divided in proportion to the impact on individuals; in these cases we are talking about collective interests. As an example, referring to the right to personal freedom, to integrity, to freedom of thought and conscience, can be thought of in individual terms; however, if we try to calculate the interest that corresponds to each person, for example, the right to a healthy environment, or to Peace, or to the conservation of ecosystems, in these cases, the difficulty in determining the plot of common interest is highlighted (5). Moreover, even social substrates marked with some kind of discrimination would limit protection (such as nationality, whether legal residence requirements are met, whether tax burdens are complied with, among others). For example, this is the case of the contamination of a spring with which migrants and undocumented migrants in transit quench their thirst. In this case, it would be more appropriate to defend the spring *per se*, because it is valuable in itself, but also for the work it does in providing water to all those

who need it. Therefore, if we analyze the ethics of the activities that pollute that source, we must start from the analysis of the damage to the natural good itself, as a area of direct interest, but also to all mankind as a area of indirect interest, since anyone should have the possibility of quenching their thirst in the spring; even future generations should also be entitled to such interest.

For this reason, this legitimate prerogative of any person to have access to water from a spring is called collective or supra-individual interest. The category of diffuse interests has even been established, which refers to those whose beneficiaries are not identifiable, such as future generations.

The defense of individual, collective and diffuse interests has been developed in the field of law; however, this concern has not yet crystallized in the field of Global Bioethics developed by Anglo-Saxon authors, such as Ten Have. After making an analogy of Ada Pellegrini Grinover's studies on public and private interests in the international legal sphere, the academy makes a critique that highlights the ineptitude of the traditional normative (legal and bioethical) paths for the solution of conflicts or dilemmas in the protection of transindividual rights and duties; that is, those located between the public interest and the private interest, these being common in a globalized society (8).

Along the same lines, Kazuo Watanas explains that the traditional strategy that normative systems have had for the resolution of controversies has been built from the liberal vision, where the individual perspective is preponderant (9). However, this atomized perspective has fragmented conflicts, preventing their integral approach and, therefore, the design of a holistic, ethical solution in accordance with fundamental rights.

In conclusion, according to Antonio Gidi, supra-individual rights or interests do not belong to a specific person, but to an amorphous, fluid and flexible community with a social identity. They are not the addition (sum) of individual rights (10), but the adaptation

of the required positioning is qualitative; that is, transindividual interests (they go beyond the individual vision) have a marked social dimension, as they are common to a collectivity of persons or to society in general. For example, the interest in conserving the Amazon rainforest does not only come from the communities that live there, nor even from the states in whose territory it is located; this is an example of transindividual and diffuse interest, since it involves the human family as a whole, the ecological system itself and future generations, who should have the possibility of enjoying this resource in the same conditions as we do (or better). Therefore, diffuse interests are involved with the protection of collective needs synthetically referred to the quality of life and the environment.

*a) The person as the subject of interest of global bioethics:
the pro persona principle*

The protection of the person has been one of the most controversial issues in bioethics, in terms of its consideration of the qualifier «dignity» and the scope of the concept of «dignity». Dignity refers to the inherent value of the human being for the simple fact of being human, as a rational being endowed with freedom, but the way to safeguard this quality is the element that has generated the greatest disagreements, since it is not granted by anyone, nor does it depend on any conditioning (ethnicity, sex, nationality or any other attribute), but is consubstantial to the human being and is inherent to the mere fact of being a person. It is not acquired by attitude.

Therefore, the value of the dignity of each and every person leads to the classic questioning of the origin of economic and social inequalities in the world; that is, to the ways of guaranteeing the principle of equality based on its best tool: equity. Consequently, on the basis of the principle of equality, all people have the right to a decent life that ensures health, food, clean water, oxygen, ade-

quate housing, environmental sanitation, education, work, rest and leisure, physical culture, clothing, pension; that is, that satisfies the needs for a good life. In the formulation of the philosophy of good living, not only material goods are considered, but also others of equal importance, such as knowledge, social and cultural participation, ethical and spiritual codes of conduct, the relationship with nature, human values; in short, the expectation of the future (11).

The current of thought in bioethics that is most protective of the person and his dignity is the personalist current, whose most important representative is Elio Sgreccia. He proposes four principles based on an anthropological framework that starts from the notion of the person as a unit and as a whole, to be exercised on a daily basis in the field of bioethics, these are: the principle of defense of physical life, the principle of freedom/responsibility, the principle of totality or therapeutic principle and the principle of sociability and subsidiarity.

The principle of the defense of physical life is established as a fundamental good, but not in its totality. Without it, there can be no other values. The principle of freedom and responsibility conceives it as an intangible, transcendent and proper good of the human person, which requires the use of the knowledge acquired through time and the will to make decisions. The totality or therapeutic principle derives from the medical intervention for the benefit of a patient, towards the wholeness of the person, to improve his condition from a state of disease, always seeking wellness. Finally, the principle of sociability and subsidiarity refer to the contribution of individuals to provide a service (sociability) or, failing that, to the obligation to be responsible for a service received and to provide the greatest assistance to those who most require it (subsidiarity). All of them present a social and humanistic tendency that serves as a structural framework for the construction of a Global Bioethics where the protection of human dignity is the starting point.

b) The community as the area of interest of global bioethics

Throughout the history of mankind, the human beings as essentially social beings, have been united in families, tribes, communities and any other social groups, whose members shared moral principles, religion, and customs, among other signs of identity. For this reason, when we speak of community or social group, we are not only referring to a group of people, but to everything that these people and their ancestors built in common: culture and worldview. All this is of the utmost importance not only for the people who are part of that community, but for all humanity and future generations; it is the whole of human knowledge and cultures, an intangible value that enhances the human family.

In this line, and closely linked to diffuse interests, are the rights of solidarity, aimed at the protection of peoples, not as a political category, but as a cultural structure (10). These solidarity rights were created in the 1960s, parallel to Potter's bioethics, and emerged as an optimal way to achieve cooperation and peaceful coexistence among peoples. This objective is based on the construction of values that seek to consider humanity as a whole, since the peoples that compose it experience shared needs and hopes, while respecting the diversity that characterizes them.

Among the so-called solidarity rights are: the preservation of flora and fauna, the care and promotion of art and culture, the right to the common heritage of mankind and the self-determination of peoples (12). In conclusion, solidarity rights seek to promote the principles of equality and equity, based on a notion of progress in accordance with the protection of human dignity, diversity and the common home.

Landing this category of rights in global bioethics, the peoples and communities of the world are proposed as subjects of interest and, therefore, worthy of protection when defending their strongholds, such as: the survival of their representatives, culture, language and, ultimately, their worldview.

c) Nature as a area of interest in global bioethics

The inclusion of nature as a subject of interest is not a new fact for bioethics, since it has already been defended in other terms as an entity of necessary defense and protection. As Potter states: *The Earth ethic is not a choice between the rights of human beings versus the rights of animals and plants. On the contrary, it expresses the belief that human species cannot survive without the capacity to see, feel, understand, love or even have faith without an Earth in community* (3). Therefore, in global bioethics, nature must be considered as an area of value and in need of protection, and this perspective is based on two justifications.

The first is the intrinsic value of nature itself. The planet Earth should not only be considered valuable because of the need we have of it for subsistence, but also because the ecological system that makes it up, the flora, fauna and all the resources that coexist harmoniously, have an intrinsic value that is difficult not to appreciate. Ecological ethics considers the notion of «intrinsic value» as a necessary requirement to establish moral duties towards the non-human world (13); however, it is disproportionate to deny the intrinsic value of nature from an anthropocentric perspective, only with the aim of justifying the distribution of humanity's responsibility towards it.

As a parallelism, it is possible to explain the process of recognition of companies as legal or moral persons, which are figures that are assimilated to an individual endowed with rights and obligations, but who is not a citizen, but an institution, organization or company. Therefore, if the construction of such a fiction is allowed, which even makes it possible to demand in its name rights such as property or access to justice, it is possible to think of nature as a subject of rights and interests.

Secondly, nature must be a subject of interest because of its instrumental value; that is, because of its role as a common home. The human species has always been dependent on plants and animals, which in turn depend on the soil, water and air; in other

words, the ecosystem is interdependent and needs to be balanced. Man-made damage to the environment has more profound effects than previously contemplated, leaving in a situation of vulnerability the peoples and communities whose worldview and survival depend directly on natural resources.

In conclusion, regardless of the argument chosen, whether it is the instrumental value or the intrinsic value of nature (or both), human beings must be aware of the importance of respecting and protecting it. Human beings should be more concerned about their duties for the conservation of the environment than about their rights over it, since the survival of all species, as well as our own subsistence, depends on this concern. As Potter pointed out, *humanity is in urgent need of a new wisdom that provides the knowledge of how to use knowledge* (3).

d) Future generations as the area of interest of global bioethics

With respect to the subject of interest of future generations, the first to raise the concern about the inheritance that would be left to «those to come» (beyond our descendants) was the French oceanographer Jacques Cousteau, who, during the 1960s, provoked a reflection based on Fanon's prose about *the commitment that entails an ethical and social «responsibility» to work for a more just, caring and humane world, where the «condemned of the earth» (6) are treated as subjects capable of autonomy, free of any determination that prevents them «be more»*. As a result of this concern, in 1975 a proposal for *A Bill of Rights for Future Generations* was submitted to the United Nations, from which a five-article petition was concluded. This was the first global awareness of the fate of future generations (14).

But it was in November 1997⁵ that the *Declaration on the Responsibilities of the Present Generations towards Future Generations* was adopted, the first article of which states that *the present generations have the responsibility to ensure that the needs and interests of present and future generations are fully safeguarded*.

Despite the reluctance to recognize the importance of including future generations in decisions about resources and the environment, this consideration is imperative, for as soon as we consider «those to come» we will be envisioning our future. Requiring future generations to survive on a planet without water, with depleted natural resources and high levels of pollution because we do not know how to measure our current consumption is clearly unfair, and the effort placed on their shoulders is disproportionate. If we remember our ancestors by the institutions they created, the books they wrote, the pictures they painted, how will future generations remember us? By the animals that became extinct, the libraries that were bombed or the seas that were polluted?

But the heritage of future generations should not only consist of the natural environment, but also in the historical vestiges and in the different epistemes coming from the cultures that populate the planet. In conclusion, in everything that comes from the human being and that enriches both the spirit and the reason. In this sense, it is worth mentioning the Convention on the Protection of the World Cultural and Natural Heritage, adopted by the General Conference of UNESCO at its 17th session, held in Paris on November 16, 1972, which has been ratified by 191 countries.

For all these reasons, each of the above areas of interest should be considered and protected when making decisions where there is a moral dilemma.

5. A proposal of principles applicable to global bioethics

In order to achieve the greatest protection of the areas of interest, it is essential to bear in mind that global bioethics is not a discipline separate from the rest of the disciplines; that is, there are other disciplines that can contribute to the fulfillment of the common objectives based on an interdisciplinary methodology. Therefore,

before referring to the proposed principles, a distinction will be made between system, value and principle, since there is a need to establish coordination between systems, principles and values that allow the protection of life in a broad sense.

a) System

A *system* is an ordered set of rules and procedures that regulate the functioning of a group or collectivity. Multiple normative systems can be identified within a territory, from those that come from legal norms, uses and customs, moral, ethical, religious norms, among others, whose ordering principles must be cooperation and coordination with the objective of achieving the common good (15). Under this multisystem perspective, together with the structures of principles and values of global bioethics that we will briefly develop below, we find the human rights *system*, which is composed of legal norms, principles and values, some of which are mandatory under international law.

Although the UNESCO Declaration on Bioethics and Human Rights has tried to mix human rights norms (those contained in international treaties that are binding on States), ethical norms (which are not binding) and internal norms that refer to the domestic law of countries (for example, those that regulate the expression of consent, the incapacity and other institutions that depend on the legal tradition of States, since they belong to civil law), this integration can hardly work if it is not approached with the appropriate methodology.

For all these reasons, it is proposed to consider that, for the same objective, such as the achievement of the common good through the protection of the four subjects of interest, it is necessary to articulate the bioethical system and the normative system, in such a way that the bioethical norms grant legitimacy and awareness to the protection framework established by the bioethical norms. Thus, both human rights and environmental protection regulations

would be obligatory, not so much because of the national and international coercive system (increasingly poor), but because of the crystallization of a universal morality in international custom.

b) Values

Values can be defined as individual aptitudes or qualities that define an individual's behavior in society. These values derive from universal ethical principles (16); hence their purpose is to guide individuals to act correctly, individually and collectively.

The values of the human rights system and global bioethics are similar: equality, justice, dignity, freedom. All of them imply a guide or guideline that tends to the protection of the best interests (16).

c) Principles

Principles (17) can be considered as the guide that allows differentiation between right and wrong. They are the tools through which values are manifested. Therefore, even in the field of rights, principles are a set of ethical parameters of a universal nature, aimed at guiding life in society. It is expected that all people know and put into practice the basic ethical principles, so that social coexistence is carried out in harmony, seeking personal improvement but never to the detriment of others (18).

These principles exist regardless of whether the individual is aware of them or puts them into practice.

Considering all of the above, the following is a first methodological proposal to encourage further reflection on whether these principles are the most appropriate tools to contribute to the establishment of a methodology of Global Bioethics, based on the pro-person principle, that is, from a vision of the person as a being in relationship and from whose freedom emanates the natural responsibility for the reality that surrounds him/her.

1. The principle of weighting or proportionality in the measurement of harm-benefit in the confrontation of subjects of interest

Weighting is the way to apply the principles and resolve the collisions that may arise between two interests of equal relevance (19) and that, because of this same interest, their equal protection is necessary. In this case, since the subjects of protection (personal, community, nature and future generations) have equal need for protection, one cannot be harmed in favor of the other. In fact, the interrelation among the four areas of interest would cause that, by harming one, the others would also be harmed for the benefit of one. For example, if a company (or individual) wanted to establish itself in an archaeological natural environment, it would be necessary to weigh the benefit that the individual and society would obtain from the activity of this company. On the other side of the scale, the damage to the environment and its irreversible quality must be taken into account, i.e., the level of impact on native species, the possibility of coexistence with the native communities and the respect for the heritage for future generations.

In this example, we can see how much the achievement of a benefit for a group of individuals could have an impact on the rest of the subjects of interest.

To determine a weighting methodology, we propose the adaptation to bioethics of the weighting or proportionality test, which has its origin in the constitutional argumentative technique of German origin,⁶ and is intended to study the legitimacy of restrictions to fundamental rights made by the legislator, but which could be adapted to the needs of global bioethics in terms of measuring the proportionality of the harm-benefit that a decision, action or omission may cause to the subjects of interest.

In the technique of the proportionality or harm-benefit test, it should be stated that, given the possibility of causing harm to a stakeholder, it would be necessary to prove whether such harm is necessary and justifiable, compared to the benefit obtained by the rest of the stakeholders.

In order to unravel this argument, the following questions should be asked:

- a) Whether this action or omission pursues a legitimate *end* and if the *means* is also legitimate, on the understanding that the end does not justify the means.
- b) Whether such restriction or harm to the principle is *suitable* or whether there would be a less harmful one.
- c) If it is a *necessary* measure.
- d) And finally, if it is a *reasonable* measure.

From the answer to these questions, it could be concluded whether the decision taken is bioethical or not. For example, if we analyze the ethics of the decision to concession ancestral indigenous territories to a tourist group, the following points should be put on the table:

- If the decision pursues a legitimate purpose; that is, if the decision violates any national or international norm. In this case, although there are international norms that could prohibit this decision, since the states are sovereign, they could finally grant it. However, assuming that it were legal, it would be necessary to discuss the justice of such a decision, in order to consider it ethical or not, taking into account the damage to the areas of interest (people, communities, nature and future generations).
- Secondly, it is necessary to analyze the suitability; that is, what is the final objective of this tourist corridor. If this is economic development, it would be necessary to analyze whether there are no other measures less harmful to communities, nature and future generations that would meet this objective.
- The above requirement goes hand in hand with the question of how necessary such a tourism corridor is to meet the stated development objectives.
- Finally, it is necessary to analyze the reasonableness of the measure, i.e., the fairness in weighing the harm-benefit of the project's outcome.

In conclusion, the analysis of these points can give us tools to determine the ethical or bioethicity of a damage generated to a subject of interest or several of them.

2. The principle of reasonableness when studying the legitimacy of a decision that may harm a subject of interest

To speak of reasonableness in law implies analyzing whether the solutions to conflicts of legal relevance are fair or not; that is, whether the reasons behind them are in accordance with reason and not products of mere subjective appraisals or reactive to feelings, inaccuracies or personal tastes.

D'Ors identified reasonableness with prudence. Justice depends on prudence. It is an intellectual virtue that *implies knowing what should or should not be done (20); a prudent solution must combine the logical argumentation of clear legal concepts with the need to reach a practical solution that is as simple as possible (20).*

This perspective is very practical for decisions on global bioethics. Starting from the hypothesis that everything rational is not always the most reasonable, the reasonableness test would give us the guideline to analyze a decision that seems to violate the equality between persons or the value attributed to the areas of interest. Therefore, this tool is used to analyze the arguments used to justify differential treatment. To this end, the following steps are proposed:

1. First, to determine whether this measure violates the identity characteristics (race, age, nationality, language, among others) of those persons or groups that have historically been denied their rights or discriminated against precisely because of those categories. When a measure taken by an authority grants a differentiated treatment to a social group with respect to the rest, it may give rise to a suspicion of discriminatory treatment, especially when this difference is based on race, language, age, nationality, etc. In these cases, it is essential to justify the reasonableness of the measure, based on the actual greater benefit obtained by the vulnerable groups compared to the damage caused to the principle of equality.

2. Secondly, the level of justice attributed to the decision must be analyzed on the basis of:

- The *proportionality* of the measure; that is, whether the violation of the principle of equality is less than the individual or social benefit obtained.
- *Reasonableness*: Whether it is carried out legitimately and fairly.
- *Objectivity*: If the decision is motivated and based on the achievement of the common good.

This test could be used to validate the decision to eliminate patents on anti-COVID-19 vaccines. These measures, which are undoubtedly controversial, because of the economic effect it would have on pharmaceutical companies, would be of great benefit to those developing countries that have not had access to vaccines to be able to vaccinate their population.

In this case, it should first be analyzed whether the company can be considered as a stakeholder that belongs to a vulnerable category for having been systematically discriminated against throughout history. Here, the conclusion is that pharmaceutical companies do not belong to this category, as there has been no case or pronouncement in this regard that can prove this assertion.

Secondly, it is necessary to raise the following questions on:

- *Proportionality*. This is determined by measuring whether the harm generated for pharmaceutical companies is greater or lesser than the benefit for people in developing countries. After this reflection, it can be determined, for many reasons that the tangible and intangible benefit of extending access to the vaccine to a greater number of countries is greater than the benefits not obtained by the continued exploitation of patents.
- *Reasonableness*. In this section it is necessary to analyze whether this restriction is carried out in a legitimate and fair manner. Since it is the representatives of the countries who make the decision on the basis of the principles of cooperation and sharing the benefits of research through the internatio-

nal procedures provided for in the World Trade Organization (WTO), it could be argued that it is a reasonable measure. On the other hand, this decision should be accompanied by other measures aimed at mitigating the damage to companies; for example, marketing opportunities for other products, research, among other incentives at a global level.

- *Objectivity.* By balancing the common good and the economic benefit of companies, the cost-benefit analysis points to the ethical nature of the decision taken from an objective point of view, applying the maxim of achieving the benefit for the greatest number of people.

Therefore, from this succinct form in the argumentation, it can be concluded that this measure is reasonable from the ethical point of view for this specific case, due to the global pandemic that is costing the lives of thousands of people around the world. However, it must be borne in mind that these tools (the weighting or proportionality test and the reasonableness test) are only applicable to specific cases, the conclusions of which cannot be extended to the whole. This means that, even if it is determined (as is the case) that the suppression of patents is ethical for anti-Covid-19 vaccines, this does not mean that the suppression of patents for the rest of the drugs or procedures is ethical, since this would place the intellectual property system in serious crisis.

In addition to these tests of proportionality and reasonableness, other principles of law (32) can be adopted for the determination of moral obligations in the solution of conflicts and dilemmas of global bioethics; for example, in summary form, the following could be named:

- No one should be enriched by the harm of the other, meaning by other the different areas of interest of global bioethics.
- The thing that has been between some, should not harm or benefit others.

- Conventions between individuals do not derogate from public law.
- Anyone can improve, but not worsen the situation of the other.
- Not everything that is lawful is honest.
- The statute of limitations does not run against him who cannot avail himself.
- In all things, and most particularly in law, equity must be observed.

Although these principles were designed to settle disputes between individuals where there were no applicable rules, in general terms they determine parameters of equality, equity and justice necessary for the resolution of conflicts or dilemmas of global bioethics between the subjects of interest.

6. Conclusion

Global Bioethics has been a discipline that, from its beginnings, has been oriented towards the protection of the person and the environment so that the survival of the human species and future generations could be guaranteed. For this reason, because the protection of the person, society, Nature and future generations is important for Global Bioethics, as an interdisciplinary discipline oriented to the survival and protection of human dignity, the tools used in the solution of conflicts and dilemmas that may arise must be optimal for this purpose.

Consequently, the coordination and cooperation between the principles of law and the ethical principles of bioethics is proposed, so that they can be adapted to resolve global bioethical conflicts. Within this cooperation, two tests are presented, the proportionality weighting test and the reasonableness test, as an adequate way for the resolution and argumentation of global bioethical conflicts, where the people and the areas of interest are involved.

Bibliographic notes

¹ Case Concerning Military and Paramilitary Activities in and against Nicaragua (Nicaragua v. United States of America) (Merits). The judgment can be reviewed at <https://www.dipublico.org/cij/doc/79.pdf>

² Earth Charter Initiative. Earth Charter brochure. Web page document. Accessed on: <http://fundacionvalores.es/wp-content/uploads/ACF686Folletoinformativo-CT.pdf>

³ Potter's analysis in his work focuses on the decrease of the global population as a means to avoid destroying nature. However, if we broaden the vision, it is possible to prove the fallacy of his argument, since it is the inhabitants of less densely populated areas (rich countries such as the United States and those belonging to Europe or Canada) who consume more resources, waste more food, as well as devastate nature through the extraction of predatory resources carried out by their companies in the territories of developing countries.

⁴ Page 1. Own translation: «With the orientation of bioethics on medical choices, the fact that bioethics has been proposed to combine human values with ecological facts was forgotten by many. The ethics of how far the exercise of technological choices can go in exploiting the environment has not been associated with the term bioethics».

⁵ Other international instruments that protect the rights of future generations are: the Convention for the Protection of the World Cultural and Natural Heritage, adopted by the UNESCO General Conference on November 16, 1972; the United Nations Framework Convention on Climate Change and the Convention on Biological Diversity, adopted in Rio de Janeiro on June 5, 1992; the Rio Declaration on Environment and Development, adopted by the United Nations Conference on Environment and Development on 14 June 1992; the Vienna Declaration and Program of Action, adopted by the World Conference on Human Rights on 25 June 1993, and the United Nations General Assembly resolutions on the protection of the global climate for present and future generations of mankind adopted since 1990.

⁶ It affects fundamental rights. Multiple interpretations have been made of this theory. One of the most recognized has been the interpretation of the Supreme Court of Justice of the Nation in the protection under review 237/2014.

Bibliographic references

1. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. 1971.

2. UNESCO. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. 12 de noviembre de 1997. Accessed on: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html#:~:text=Para%20que%20las%20generaciones%20futuras,-e%20integridad%20del%20medio%20ambiente

<https://doi.org/10.17345/rcda3070>

3. Potter VR. *Building on the Leopold Legacy*. 1988.
4. Reich WT. *Encyclopedia of Bioethics Volume 1*. The Free Press. 1978.
5. Potter VR, Reich W. *Bioética. O mundo da saúde*. 2016; 22.
6. Arpini AM. *Para una fundamentación de la bioética de intervención: Aportes desde la ética de la liberación latinoamericana*. 2016.
<https://doi.org/10.26512/rbb.v15i1.26669>
7. Garrafa V, Da Cunha TR, Manchola-Castillo C. The teaching of global ethics: A theoretical proposal based on Intervention Bioethics. *Interface-Comunicacao Saude Educacao*. 2020; 24. <https://doi.org/10.1590/interface.190029>
8. Grinover AP. Hacia un sistema iberoamericano de tutela de intereses transindividuales. La tutela de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos. 2004. <https://doi.org/10.21830/9789585284845>
9. Watanabe K. Acciones colectivas: cuidados necesarios para la correcta fijación del objeto litigioso del proceso. La tutela de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos: Hacia un Código Modelo para Iberoamérica. 2003.
<https://doi.org/10.2307/j.ctvm204rm.8>
10. Gidi A. Derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos. La tutela de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos. 2004: 25-44.
<https://doi.org/10.21830/9789585284845>
11. Cardoso-Ruiz RP, Del Carmen Gives-Fernández L, Lecuona-Miranda ME, Nicolás-Gómez R. Elementos para el debate e interpretación del Buen vivir/Sumak kawsay. *Contribuciones desde Coatepec*. 2019(31): 137-62.
<https://doi.org/10.15332/s0120-8462.2015.0113.04>
12. Cuevas MA. Las tres generaciones de los Derechos Humanos. CODHEM, Derechos Humanos. Toluca: CODHEM; 1998; 93-103.
<https://doi.org/10.2307/j.ctvkwnp18.42>
13. Herguedas FA. Del valor intrínseco de la naturaleza. *Isegoría*. 2006; 34: 261-275. <https://doi.org/10.3989/isegoria.2006.i34.14>
14. Mac Farlane K. Los derechos humanos de las generaciones futuras (La contribución jurídica de J. Costeau). *Ultima década*. 1997; 8: 8.
15. Llasag R. Mecanismos de coordinación y cooperación para construir justicias interculturales. *Revista Ciencias Sociales*. 2019; 1(41).
16. Zavala JJA, Argüelles JJI. Derechos Humanos y Dignidad Humana. *Iustitia Socialis: Revista Arbitrada de Ciencias Jurídicas y Criminológicas*. 2018; 3(4): 8-23.
<https://doi.org/10.35381/racj.v3i5.168>
17. Prieto-Sanchís L. *Sobre principios y normas: problemas del razonamiento jurídico*. Palestra Editores; 2017. <https://doi.org/10.33426/rcg/1993/28/1206>
18. Aranda RS, Jaimes IG, Caballero MSV. Los principios éticos y las obligaciones civiles. *Boletín Mexicano De Derecho Comparado*. 2015; 48(142): 313-337.
<https://doi.org/10.22201/ij.24484873e.2015.142.4922>
19. De Ponderación PECD, De Casos IV IE, Administrativo PYD. El método de ponderación y las controversias entre derechos fundamentales. Razones y argumen-

- tos por los derechos humanos. 127. <https://doi.org/10.2307/j.ctv1qv3v9.8>
20. Martínez JI, Zúñiga Urbina F. El principio de razonabilidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. *Estudios Constitucionales*. 2011; 9(1): 199-226. <https://doi.org/10.4067/S0718-52002011000100007>
21. Ashby M. All across the universe: Bioethics across cultures. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2019; 16(3): 299-300. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09941-1>
22. García Gómez A. Fostering the art of convergence in global bioethics. *International Journal of Ethics Education*. 2021; 6(1): 195-208. <https://doi.org/10.1007/s40889-020-00117-9>
23. Orfali K. A Journey through global Bioethics. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2019; 16(3): 305-8. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09939-9>
24. Sganzerla A. Hans Jonas and the promotion of V. R. Potter's global bioethics. *Pensando-Revista de Filosofía*. 2020; 11(24): 60-72. <https://doi.org/10.26694/pensando.v11i24.11390>
25. Tosam MJ. Global bioethics and respect for cultural diversity: How do we avoid moral relativism and moral imperialism? *Medicine Health Care and Philosophy*. 2020; 23(4): 611-620. <https://doi.org/10.1007/s11019-020-09972-1>
26. Valderrama-Zurian JC, Aleixandre-Benavent R, Aznar J. The impact of Ibero-American science on global bioethical thinking. *Developing World Bioethics*. 2021; 11. <https://doi.org/10.1111/dewb.12309>
27. Andorno R. Human dignity and human rights as a common ground for a global Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2009; 34(3): 223-240. <https://doi.org/10.1093/jmp/jhp023>
28. Gracia D. History of global Bioethics. *Handbook Of Global Bioethics*. 2014; 1: 19-34. https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6_64
29. Muzur A, Sass H-M. Fritz Jahr and the foundations of global bioethics: The future of integrative Bioetics: *LIT Verlag Münster*; 2012. <https://doi.org/10.2979/intjfemappbio.6.2.194>
30. Ten Have H. *Global bioethics: An introduction*. Routledge; 2016. <https://doi.org/10.4324/9781315648378>
31. Widdows H, Dickenson D, Hellsten S. Global Bioethics. *New Review of Bioethics*. 2003; 1(1): 101-116. <https://doi.org/10.1080/1740028032000131459>
32. Biblioteca Digital UNAM. Principios Generales de Derecho. Accessed on: https://www.derecho.unam.mx/seminarios/seminario_internacional/actualizacion-febrero-2013/ANEXO%202.pdf

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Toma de decisiones compartidas en salud mental: una propuesta novedosa

Shared decision-making in mental health: a novel proposal

Paola Buedo, Florencia Luna***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.05>

Resumen

El sistema de salud tiende a subestimar la capacidad de las personas con padecimientos mentales para tomar decisiones, caracterizándolas como vulnerables y adoptando una actitud estigmatizadora frente a esta vulnerabilidad. Por lo tanto, su autonomía, en el sentido clásico del término, se reduce o anula.

Otra forma de responder a la vulnerabilidad es promoviendo la autonomía, concibiéndola como contextual y de una manera relacional. Esto podría ser beneficioso para las personas con sufrimiento mental, porque permite analizar qué condiciones podrían mejorar o dañar el ejercicio de la autonomía y considerar la ayuda de los demás en la toma de decisiones.

El proceso de toma de decisiones compartidas es una forma de colaboración entre profesionales, pacientes y/o miembros de la familia, en el que la evidencia disponible se comparte con el paciente y se contextualiza cuando se enfrenta a la tarea de tomar decisiones en el entorno médico.

* FLACSO Argentina. Buenos Aires, Argentina. Correo electrónico: paolabuedo@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-1913-5728>

** FLACSO Argentina. Buenos Aires, Argentina. Correo electrónico: florlunaflacso@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-8865-2756>

Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

Palabras clave: salud mental, toma de decisiones conjunta, autonomía relacional, vulnerabilidad en salud, estigma social.

1. Introducción

La capacidad decisoria de las personas que padecen sufrimiento mental tiende a estar subestimada (1, 2, 3). Si bien es cierto que, en casos puntuales, su capacidad de tomar decisiones se ve disminuida por el padecimiento, no es así para la generalidad de los pacientes. Sin embargo, en este último supuesto descansa el prejuicio acerca de lo que puede o no puede hacer una persona con sufrimiento mental (4).

Esto sucede porque, más allá de las capacidades concretas o de las potencialidades que una persona pudiera tener en el contexto del padecimiento mental, hay una asociación muy estrecha entre padecimiento mental y estigma social (5, 6, 7, 8, 9), el cual está conformado por diferentes imágenes negativas, como la peligrosidad, inutilidad, impulsividad, discapacidad, entre otras, que socaban la capacidad decisoria del paciente, su agencia moral y el ejercicio de su autonomía.

Esto supone una posición conceptual situada en la autonomía personal, desde la cual se afirma que estas personas no son autónomas, en cuanto que su capacidad cognitiva está restringida, y desde la vulnerabilidad en su sentido clásico, señalando que todas las personas con padecimientos mentales son vulnerables. Estos tipos de conceptos eventualmente generan ciertas dificultades en el campo de la salud mental, dado que sostienen la estigmatización y dificultan o anulan la toma de decisiones de las personas con padecimiento mental.

Esta situación implica dos problemas éticos a priori: a) los profesionales de la salud tienen la obligación positiva en términos bioéticos de fomentar la autonomía, y una de sus dimensiones tiene que ver con tomar decisiones, y b) las decisiones que se toman en

el campo de la salud mental respecto del diagnóstico y tratamiento repercuten plenamente en la forma de vida de las personas, ya que la salud mental como tal permite desarrollar nuestra vida, en su forma más holística y compleja de la palabra (1, 10, 11).

Cuando transitamos algún padecimiento mental, la vida, la forma de mirar a otras personas, a los proyectos, al presente y al futuro, incluso la mirada propia, entre otras, se verá modificada por el padecer, por la forma de nombrarla y por la forma de abordar tal padecer. Esto hace que sea fundamental contemplar a la persona y todo su contexto, así como sus necesidades, deseos y condiciones de vida en la toma de decisiones en salud mental (13).

En este sentido es por lo que consideramos otros análisis de los conceptos de autonomía y vulnerabilidad, como la autonomía relacional y la vulnerabilidad pensada desde la noción de capas, ya que se presentan como particularmente útiles para abordar esos problemas sin reduccionismos o estigmatizaciones. El primer concepto defiende que las relaciones sociales son condición de posibilidad de la autonomía, mientras que el segundo explica que la vulnerabilidad es dinámica, en estrecha relación con el contexto y las relaciones específicas de un momento dado para una persona dada.

Uno de los abordajes que permitiría trabajar ambos conceptos de manera práctica podría ser el proceso de Toma de Decisiones Compartidas (TDC). La TDC es una forma de colaboración entre profesionales, pacientes y también familiares o diferentes grupos de personas, en la que la mejor evidencia disponible se comparte con el paciente y se contextualiza cuando se enfrenta a la tarea de tomar decisiones respecto de la salud (10, 14, 15, 16).

La TDC abre la posibilidad de que el paciente aprenda información útil y la ponga a debate con su familia, su equipo de salud o su médico, para tomar una decisión que no sólo se basa en la evidencia, sino que también es apropiada para sus singularidades y contexto social, relacional y material. Esto implica atribuirle a este paciente un papel fundamental en la construcción del diagnóstico y tratamiento, ya que éste es quien tiene conocimiento de su contex-

to social, relacional y material. Pese a la asimetría entre profesional y paciente, se podría decir que habrá una reunión entre saberes: el profesional o el equipo de salud, con experiencia en conocimiento técnico/clínico y el paciente y la familia o el círculo social, con experiencia en su contexto subjetivo y social.

En este artículo se trata de mostrar que estas versiones más complejas de autonomía y vulnerabilidad permiten dar una mejor respuesta a las personas con padecimiento mental, enriqueciendo la teoría y la práctica de la bioética cuando se trabajan en conjunto. Para ello, se desarrolla: a) la importancia del uso de la autonomía relacional en el campo de la salud mental; b) el diálogo entre la autonomía relacional y la vulnerabilidad entendida en capas, y c) una propuesta novedosa de TDC que «operacionaliza» la autonomía relacional y la metáfora de las capas de la vulnerabilidad como intermediario.

2. Desarrollo

Autonomía relacional y salud mental

La autonomía es un concepto fundamental para la bioética y la ética de la investigación (17, 18). El concepto de autonomía más difundido y utilizado en estos ámbitos es el de autonomía personal, y tiene sus orígenes en teorías o paradigmas éticos cuya principal característica es la autorregulación o autodeterminación, también entendida como permanecer libre de interferencias de otros. Desde la autonomía personal, una «acción autónoma» se define como aquella realizada intencionalmente, con conocimiento y sin influencias de control externo (19).

La autonomía personal está basada en una visión del individuo que lo supone fuera del marco de relaciones sociales e históricas en las que está inmerso (17). Esta concepción del individuo afecta la aplicabilidad del concepto en situaciones concretas, porque la auto-

nomía de las personas no parece funcionar suponiendo una separación absoluta de los demás, sino que se ejerce mediante e influida por relaciones y vínculos sociales (20, 21).

Tomando en cuenta las limitaciones del concepto de autonomía personal, desde la ética feminista se presenta la noción de autonomía relacional (para una revisión histórica del concepto y sus autoras, véase Salles) (23). Aunque hay diferentes concepciones sobre la autonomía relacional, todas ellas comparten una característica primordial que debe considerarse al momento de ejercer una acción autónoma: la interdependencia (22). La interdependencia sostiene que las relaciones sociales son condición de posibilidad de la autonomía.

Considerar la autonomía de una persona desde la perspectiva relacional, permite un genuino ejercicio de la autonomía. En la medida en que haya un contexto social concreto (familia, amigos, entorno laboral o educativo), las decisiones se toman en compañía de otros, considerando opiniones de otros o acciones de otros (22). Más aún, la autonomía relacional permite pensar qué circunstancias sociales hacen que una persona pueda ejercer acciones autónomas o cuáles las limitarían (20). Y una característica novel de este concepto es que traslada el foco de la protección de una persona hacia la construcción de relaciones que fomenten la autonomía (21).

La autonomía relacional no pretende, como concepto teórico y práctico, obturar la autonomía personal. Más bien, pretende partir de ella, asegurar su existencia y agregar una variable fundamental para su ejecución, la cual tiene que ver con las condiciones socio-relacionales.

En este sentido, Mackenzie (24) propone que la autonomía relacional puede describirse en tres dimensiones que se interrelacionan entre sí:

a) *Autogobernanza*, como aquella que concierne a las competencias internas de agencia, lo que la autora llama capacidad, que concierne a la competencia y autenticidad de las decisiones. Esto sería

lo que clásicamente representa la autonomía personal, la cuestión de la intencionalidad y el tener conocimiento de la situación.

b) *Autodeterminación*, como la dimensión en la que se ponen en juego las libertades u oportunidades, o la falta de ellas. Aquí es donde se ponen en juego las condiciones estructurales y coyunturales que limitan o fomentan la autonomía, como las condiciones materiales, contextuales y relacionales. La autodeterminación es también utilizada por quienes describen la autonomía personal, pero de un modo muy diferente al que propone la autora, casi en oposición, dado que la entienden como la cualidad de permanecer libre de interferencias de otras personas, lo que también llaman autorregulación.

c) *Auto-autorización*, como el propio reconocimiento respecto a tomar decisiones, a responsabilizarse de ellas; o sea, a considerarse autoridad para hablar y actuar en función de intereses propios. Tiene un alto componente socio-relacional, dado que es difícil auto-autorizarse o autorrespetarse cuando el contexto social te menosprecia o te estigmatiza. Esto es lo que la autora también llama *estatus*; o sea, que seas reconocido por la sociedad como un agente moral.

Por tanto, para esta concepción de la autonomía relacional, existen dos dimensiones que son condicionadas por la variable socio-relacional (b y c), y una de ellas que es dependiente de la variable individual (a). La autonomía personal no sólo está incluida, sino que es ampliada por otras condiciones fundamentales para su ejercicio.

La concepción de la autonomía relacional está íntimamente relacionada con el ejercicio de la salud mental. Si entendemos la salud mental como la capacidad de los individuos de adaptarse y transformar la realidad a través de la resolución de los conflictos que surgen en esa relación, tal como plantean varios autores (25, 26, 27), se observa que el vínculo social, entendido como lo que nos permite relacionarnos socialmente, funciona como un vehículo para la adaptación activa a la realidad, que depende de la permanente referencia, verificación y evaluación del mundo exterior. Esta

perspectiva es interesante, ya que pone en valor que las condiciones colectivas (materiales, contextuales y relacionales) son importantes para comprender los modos de mantener la salud o enfermar y, asimismo, nos interpela a utilizar conceptos bioéticos que tengan en cuenta nuestra constitución social, la variabilidad temporal que presentan y que contemplan que tales condiciones nos modifican.

Debido a lo anterior, resulta necesario trabajar con un concepto de autonomía que dé lugar a nuestra constitución social para ser usado en el campo de la salud mental. Éste permite, no sólo la posibilidad de considerar la ayuda de otros en la toma de decisiones, sino identificar qué condiciones sociales podrían mejorar el ejercicio de la autonomía y las que la están lesionando. Esto funcionaría como un insumo para poder trabajar sobre tales condiciones, aumentando así las posibilidades de decidir autónomamente y, de manera indirecta, mejorar la salud mental de la persona.

Veamos un ejemplo. Sofía, de 25 años, fue diagnosticada hace unos meses con un cuadro de psicosis no especificado. Las psicosis suponen una alteración de la percepción de la realidad, caracterizada principalmente por la presencia de delirios y/o alucinaciones. Una de las principales cuestiones a tener en cuenta con respecto a las psicosis es que generan alta discapacidad social, por lo que se debe actuar terapéuticamente sobre esta dimensión, favoreciendo la socialización y sosteniendo los espacios sociales en curso.

Sofía tiene buen desempeño en términos globales. Está en el último año de la carrera de bioquímica. Practica aikido y realiza yoga y meditación. Además, le agrada escribir y pintar. Convive con su madre, quien es cuidada por Sofía por tener un deterioro cognitivo severo y encontrarse en cama la mayor parte del día. Sofía tiene cuatro hermanos varones, de los cuales tres viven en la misma ciudad. Con el menor de ellos tiene una buena relación.

El diagnóstico fue realizado luego de que en el contexto de un viaje con compañeras de aikido, presentara un brote psicótico caracterizado por una desorganización psíquica y conductual, alucinaciones auditivas complejas y cenestopatías, interpretaciones delirantes

del entorno, con predominio de ideas de tinte megalómano. Es internada por primera vez para su tratamiento, el cual concluye luego de 11 días. Al darla de alta se le indica psicoterapia y un esquema farmacológico, el cual cumple a posteriori con regularidad.

El caso es extenso (es real), pero se irá develando a través de los conceptos propuestos. En este caso, se pueden identificar por lo menos tres circunstancias sociales que afectan de alguna manera la autonomía de Sofía en términos relacionales, específicamente la autodeterminación.

1) *Esterotipos de género*. El hecho de que sea ella la única de su familia que esté al cuidado de su madre, que no casualmente es la única mujer, muestra que los roles de género, estereotipados, condicionan nuestras formas de decisión. Sofía destina mucho tiempo al cuidado de su madre, un trabajo que no es remunerado y que, además, obtura la posibilidad de desarrollar un trabajo remunerado, lo que no le permite irse a vivir sola.

2) *Estigma asociado a los padecimientos mentales*. Desde el diagnóstico, Sofía no ha podido retornar a la universidad, dado que desde la institución esgrimen que no les era posible sostenerla allí, porque no tenían la infraestructura adecuada ni podían hacerse cargo de personas medicadas. A su vez, los hermanos mayores han tomado una actitud de infantilización y subestimación hacia ella, con base en el desconocimiento de lo que es una psicosis, pues nunca nadie les explicó adecuadamente de qué se trataba este padecimiento. Por lo tanto, apelan a las imágenes que ellos mismos tienen sobre las psicosis, construidas a partir de películas y medios de comunicación. Esto ha reducido las limitadas posibilidades de Sofía de salir de su casa.

3) *Modelo de atención de la salud*. Desde el sistema de salud, a la familia de Sofía se le ha omitido la psicoeducación, y fue limitada la oferta de terapias o de intervenciones sobre su círculo social.

Asimismo, Sofía presenta, dentro de lo que podemos pensar como autodeterminación, dos posibilidades positivas: primera, la práctica periódica de aikido, la cual le brinda un grupo social con-

creto, bien constituido y una práctica de alta concentración; y segunda, la presencia de su hermano, el menor, quien tiene una relación de mayor horizontalidad con su hermana, quien la comprende y es alguien en quien Sofía confía.

Por otro lado, parecería haber dos condicionantes que colaboran con promover la autonomía de Sofía: la primera es la autogobernanza, como el hecho de realizar actividades artísticas (escribe cuentos y pinta) y físicas (además de aikido, hace yoga y meditación), las cuales le permiten controlar varios de sus síntomas y sostener su subjetividad y, la segunda, es la *auto-autorización*, ya que Sofía se autoriza y pretende terminar su carrera, continuar estudiando en el posgrado.

Ahora bien, si la situación de Sofía hubiese sido observada desde la perspectiva de la autonomía personal, la atención sólo hubiese considerado la autogobernanza, desestimando las otras dos dimensiones que, como se ven, son fundamentales para pensar la autonomía.

3. El diálogo entre la autonomía relacional y la vulnerabilidad pensada en capas

a) Vulnerabilidad pensada en capas

Las personas con padecimiento o sufrimiento mental han sido y son consideradas personas vulnerables al momento de analizar alguna situación en relación con la inclusión en una investigación o en la práctica clínica asistencial (28). La vulnerabilidad, en este contexto, tiene un rol normativo importante en cuanto que, al identificarse, se intenta brindar protección o salvaguardas a las personas que podrían sufrir algún daño. El problema con su uso es que cada una de las personas que conforma tal grupo puede experimentar diferentes tipos de vulnerabilidades, o quizá ninguna. Con este enfoque basado en subpoblaciones, bajo el rótulo de vulnerable, no

se permite singularizar las capacidades decisorias de una persona ni de un subgrupo, ni poner en contexto cuáles son sus potenciales posibilidades de ejercer su autonomía (29). Este rótulo, en cuanto rígido y homogeneizador, puede llevar a la estigmatización y la sobreprotección, que en el ámbito de la investigación puede terminar en la exclusión de los sujetos de esa investigación. Por lo tanto, paradójicamente, se termina desprotegiéndolos, generándose, en consecuencia, una escasa producción de conocimiento en esa área (30). Y en el caso que se presenta aquí, personas que padecen sufrimiento mental se ven como incapaces de tomar decisiones o de ejercer su autonomía en su totalidad.

Este paradigma conceptual fue criticado fuertemente y, por momentos, se desestimó su utilidad por su rigidez y al estereotipar a ciertos grupos humanos (31). También se planteó que se debía tener cautela, dada la fragilidad esencial de las personas, pues si todas ellas fueran vulnerables, entonces el concepto perdería su utilidad, porque ya no serviría para identificar a los sujetos que necesiten ser protegidos (32).

Sin embargo, es necesario recuperar el concepto de vulnerabilidad. Hay personas que se encuentran en condiciones que las hacen más susceptibles al daño y que, por lo tanto, deben tener especial protección, salvaguardas y la posibilidad de empoderamiento. Una propuesta que remite a esta recuperación es la noción de capas de vulnerabilidad (29, 30, 32).

La vulnerabilidad pensada desde la noción de capas (29, 30, 32) permite reconocer aquellas circunstancias que pueden generar vulnerabilidades en ciertas personas, sin transformarlas en permanentes ni deslegitimar al sujeto que las padece. En esta conceptualización, la vulnerabilidad es entendida como dinámica, en estrecha relación con el contexto y las relaciones específicas de un momento dado para una persona dada. Esta propuesta permite identificar diferentes capas de vulnerabilidad de un sujeto y poder trabajar para evitarlas, minimizarlas y modificarlas.

Esta nueva concepción explica la noción de vulnerabilidad en términos de una propiedad disposicional. Señala la relevancia de las condiciones estímulo que pueden «disparar» la vulnerabilidad (33). Por ejemplo, una persona puede sufrir una capa de vulnerabilidad en función de ciertas circunstancias; es decir, la disposición está latente hasta que un estímulo específico detona tal capa. O sea, que si existen serias posibilidades de que se dé la condición de estímulo, ésta puede llevar a su actualización y dañar al individuo. Identificar las condiciones estímulo resulta fundamental para neutralizar, minimizar o evitar que tal vulnerabilidad se exprese. Otro elemento interesante a considerar es el efecto cascada que pueden tener algunas capas de vulnerabilidad. Éste consiste en aquella capa que, si se actualiza, exacerbará vulnerabilidades existentes y/o generará nuevas vulnerabilidades. Identificarlas es muy relevante, ya que tienen un gran poder de hacer daño. En este sentido se plantean también ciertas obligaciones: no exacerbar vulnerabilidades o generar nuevas capas de vulnerabilidad, erradicarlas si fuera posible y, si no lo fuera, minimizarlas.

En el ejemplo de Sofía, y a partir de las condiciones que identificamos como limitantes de su autonomía, se pueden pensar las capas de vulnerabilidad como un segundo momento, en el que se especifica de qué manera está siendo limitada la autonomía.

Surge una primera capa de vulnerabilidad que funciona como cascada, porque, al no poder terminar una carrera universitaria, se le hará difícil conseguir un trabajo, lo que genera dependencia económica de otras personas. Además, Sofía está viendo coartadas sus instancias de socialización (recordemos que se encuentra al cuidado de su madre, y ahora se le suma el trato infantilizador de sus hermanos, que no le permiten realizar actividades externas al hogar), muy necesarias para cualquier persona, pero particularmente necesarias para Sofía. El hecho de no poseer un entorno socioafectivo externo limita su desempeño social, lo que nuevamente profundiza su dependencia afectiva.

Sofía, en convivencia con su madre, y ahora bajo la mirada de sus hermanos, tiene todas las condiciones que necesita para vivir de manera adecuada, aunque en plena dependencia económica y habitacional, y a costas de su trabajo no remunerado que, a su vez, la desgasta, empeora la relación con su madre y coarta instancias de recreación. Pero la actitud sobreprotectora de sus hermanos de alguna manera generan otra capa de vulnerabilidad, ya que si ellos descontinuaran su cuidado, Sofía quedaría en una situación de desprotección en términos afectivos, asistenciales y económicos.

Bajo la noción de capas de vulnerabilidad, se señaló que no se debe pensar a Sofía como perteneciente a una población vulnerable *per se*, sino como una persona susceptible a varias capas de vulnerabilidad, o a una capa de vulnerabilidad que puede ser detonada y generar una cascada de vulnerabilidades e, incluso, se puede pensar que si se trabajan las capas identificadas, posiblemente Sofía ya no tenga vulnerabilidades asociadas bajo esta concepción.

Es fundamental que tales capas sean identificadas en el contexto de la atención a la salud, pues va a colaborar con el ejercicio relacional de la autonomía de Sofía y, asimismo, con una práctica médica en el marco de la ética. Si los profesionales identifican tales capas, se puede actuar en consecuencia, y acompañar al tratamiento psicofarmacológico y psicológico con instancias terapéuticas posibles. Por ejemplo, colaborar en la generación y el sostenimiento de lazos sociales, fomentar la finalización de la carrera universitaria, la emancipación económica, etcétera. Esto puede ser tenido en cuenta y «prescripto» desde la actividad en salud; por ejemplo, invitando a Sofía a los hospitales de día, a talleres de rehabilitación social y a otras instancias similares. Esto podría funcionar en varios niveles para Sofía, para poder salir de su casa y desligarse de las tareas de cuidado; encontrarse con otras personas en su situación, y que los hermanos puedan observar que el padecimiento de Sofía no tiene las implicaciones que ellos suponen. También se podría dialogar con los directivos de la universidad en un ejercicio de información, para que puedan reincorporar a Sofía en sus estudios,

dado que no implica ningún riesgo, y poder dar ciertas recomendaciones en caso de que requiera algún cuidado especial momentáneo. Paralelamente, se puede entablar una comunicación con los hermanos que posibilite una comprensión del significado del trastorno de su hermana, no como una discapacidad permanente o total, sino como algo que eventualmente puede ser modificado con el estímulo adecuado e, incluso, que ella misma pueda trabajar y mejorar a través de diferentes actividades.

Estas nuevas aproximaciones respecto del concepto de vulnerabilidad permiten evaluar de manera novedosa cómo trabajar, minimizar o erradicar tales capas de vulnerabilidad, y dejan abierto el campo para su uso práctico, proponiendo una perspectiva interesante para ser aplicado en el campo de la salud mental.

Es importante señalar que, siguiendo las concepciones clásicas, el abordaje asistencial se centraría en la terapia farmacológica o psicológica, obviando todo el análisis que es fundamental para el pronóstico de su padecimiento y, sobre todo, para el desarrollo de su vida.

b) Vulnerabilidad y autonomía: el diálogo necesario

Este caso permite ilustrar cómo se puede vincular el concepto de vulnerabilidad con el de autonomía relacional. La autonomía relacional y la vulnerabilidad, pensadas desde la noción de capas, comparten puntos fundamentales: a) ambos son dinámicos y contextuales; b) se piensan desde la singularidad del sujeto, y c) no se plantean en forma binaria (autónoma, sí o no; vulnerable, sí o no). Estos tres nudos conceptuales de la autonomía relacional y de la vulnerabilidad admiten construir cierta conjunción de ambos.

Además, estos tres nudos se explican en relación. Para que una persona ejerza acciones autónomas, es necesario considerar su interdependencia social; o sea, las relaciones y vínculos que establece con otras personas o que tiene establecidos por circunstancias ex-

ternas, tales como compañeros de trabajo, familia consanguínea o vecinos. Sumado a ello, la interdependencia social también supone otras dimensiones sociales –no sólo la vincular/relacional– que efectivamente condicionan la autonomía, como la pertenencia a cierto estrato socioeconómico, la escolaridad, el acceso a información, entre otras. Estos condicionantes pueden ser analizados desde la noción de capas de vulnerabilidad, para comprender específicamente si hay alguna capa y, si la hubiera, de qué manera exponen a esa persona a distorsionar su autonomía, y qué actos pueden ser realizados para modificar esta situación. Este análisis, así como delimitar los condicionantes sociales de cada sujeto, debe ser realizado desde la singularidad de quien se analiza; no es posible prede-terminar ciertos condicionantes a priori. Hay que tener en cuenta que los condicionantes pueden cambiar de persona a persona, o en la misma realidad de la persona en términos temporales. De esta forma, se puede ver que se plantea cierta gradualidad y contextualidad en la autonomía o en la vulnerabilidad, que impide pensar estos conceptos en forma estática, permanente o absoluta.

A su vez, se pueden pensar capas protectoras, de manera homóloga a las de vulnerabilidad, que deberían no sólo ser cuidadas sino fortalecidas. En el desarrollo inicial del caso, se podían identificar en Sofía algunas cualidades positivas en términos de autodeterminación. En este segundo momento, el cual sucede luego de identificar de qué manera la autonomía de enfoque relacional está siendo promovida, se señalan concretamente las capas protectoras, que en este caso podría ser el hecho de que Sofía pueda manejar sus síntomas mediante actividades creativas, las cuales deben ser especialmente fomentadas, o el hecho de que tenga un grupo social constituido como el de aikido. Se podría agregar, en esta instancia, que es un buen momento para crear o proponer capas de protección; por ejemplo, trabajar con Sofía modos de vincularse socialmente con técnicas de rehabilitación social, trabajar en terapia familiar y otras similares.

c) Toma de Decisiones Compartidas (TDC): la autonomía relacional y la metáfora de las capas de la vulnerabilidad como intermediario

La TDC está tomando importancia en la política de atención en salud, porque se ha demostrado que, cuando se aplica la TDC, los pacientes tienen más conocimiento de la situación, mayor confianza; por lo tanto, participan más, generando mayor adherencia y más satisfacción en general para el paciente, su familia, el médico o el equipo de salud, y ha mostrado, incluso, que su uso promueve mayor eficiencia en términos económicos (10, 14, 16). Aunque el concepto de TDC apareció hace unos 40 años (16, 34), la discusión sobre si la TDC mejora la autonomía aún está vigente. Varios autores establecen que la TDC es un proceso que promueve la autonomía relacional de los pacientes, no sólo para poner en valor lo que el paciente necesita, sino que involucra a otras personas en el proceso de toma de decisiones, recuperando el contexto relacional del paciente como co-constituyente de la identidad del paciente y, como tal, necesariamente presente en el proceso de la toma de decisiones (35, 36, 37). En una posición crítica, otros autores sostienen que el término «compartido» en la TDC otorga más autoridad a los médicos y que no respeta el lugar decisorio de los pacientes (38, 39, 40).

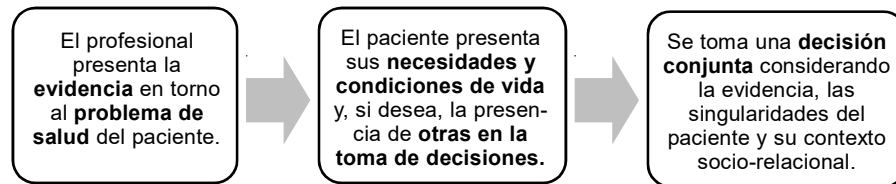
Por esta razón varios autores e investigadores recomiendan continuar con el desarrollo en torno a la TDC, autonomía y vulnerabilidad (10, 13, 14, 34, 37).

Los modelos de TDC son múltiples, así como sus definiciones. Todos ellos tienen en común la presentación de la TDC como un modelo colaborativo, en el cual el profesional presenta la evidencia en torno al problema de salud del paciente; el paciente, por su parte, presenta sus necesidades y condiciones para ver qué tratamiento será más adecuado a su problema, pero también a su modo de vida y, luego, con estos dos componentes informativos (el que proporciona el médico y el que proporciona el paciente) se toma una decisión conjunta, considerando la evidencia, las singularidades del paciente y su contexto socio-relacional (10, 14, 15, 16, 41).

La TDC tiene efectos positivos no sólo en pacientes y médicos, sino también en el sistema de salud, dado que se ha visto que mejora la eficiencia del mismo; mejora la utilización de los servicios reduciendo costos, al tiempo que el paciente se adhiere al tratamiento –porque el mismo paciente elaboró su propio tratamiento en función de sus posibilidades–; tiene mejor desempeño clínico; hay baja tasa de errores –porque la decisión se elabora en conjunto–; no hay «desperdicio» de la intervención ni sobre-consultas porque no pudo terminar el tratamiento, y tampoco complicaciones por el no tratamiento.

En términos esquemáticos, la TDC funcionaría de esta forma, luego de definido el problema de salud del paciente (Figura 1):

Figura 1: Esquema del proceso de TDC.

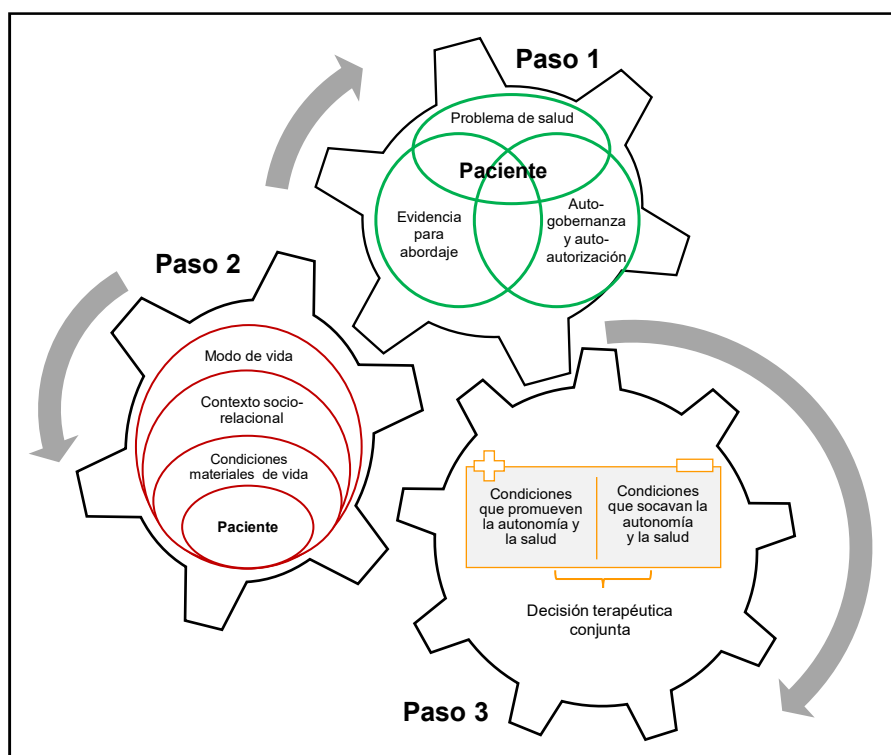


Fuente: Elaboración propia.

La TDC es una forma de toma de decisiones imprescindible para el campo de la salud mental. Las decisiones que se toman en este campo respecto del diagnóstico y del tratamiento repercuten plenamente en la forma de vida de las personas, pues la salud mental como tal nos permite desarrollar nuestra vida, en su forma más holística y compleja de la palabra. Por lo tanto, si se sufre algún padecimiento mental, la vida, la forma de mirar a otras personas, a los proyectos, al presente y al futuro, incluso la mirada propia, entre otras, se verá modificada en el padecer, y en el modo de abordar tal padecer. Por eso es tan importante contemplar al paciente y todo su contexto, así como sus necesidades, deseos y condiciones de vida en la toma de decisiones respecto de la salud mental.

Por esta razón la presente propuesta tiene que ver con especificar cada uno de los pasos del esquema en clave de autonomía relacional, usando como intermediaria la vulnerabilidad en capas, según lo trabajado conceptualmente en los párrafos previos sobre esos temas, en particular para el campo de la salud mental. La Figura 2 muestra un esquema de TDC que considera aspectos que podrían condicionar la autonomía en términos relacionales y, luego, situaciones concretas de vulnerabilidad. La forma elegida para representar este modelo no es casual: pretende mostrar que hay una dialéctica entre los pasos; que cuando uno es modificado, necesariamente se modifican los demás en cualquier punto.

Figura 2: Esquema de la propuesta de TDC.



Fuente: Elaboración propia.

Tomando como referencia la Figura 1, describiremos la Figura 2.

Paso 1

En la Figura 1, el comienzo tiene que ver con la definición de un problema de salud por parte del profesional y, luego, la presentación de la evidencia, el diagnóstico y posibles tratamientos en torno a ese problema. La Figura 2 presenta cuestiones similares, pero entrelazadas y con el paciente en el centro. Esto puede traducirse en que el problema de salud, por ejemplo, será definido no sólo por el profesional, sino que se realizará en conjunto con el paciente. Se resalta que estamos en el campo de la salud mental, en donde la vida cotidiana influye directamente sobre la misma, y donde intervenir sobre la vida cotidiana puede mejorar la salud mental. Además, no hay estudios complementarios ni otra manera de recabar información clínica más que por el relato del paciente y/o su familia. Por eso el paciente se constituye en alguien central en la participación del diagnóstico. En este punto, el profesional va a poder identificar condiciones generales que socavan o promueven la autonomía. También va a poder evaluar la autogobernanza. Al empezar a pensar la terapéutica, y empezar no es una palabra elegida al azar, porque para eso es fundamental terminar el proceso, se puede ir analizando la evidencia sobre los tratamientos y ver qué factibilidad tienen para la vida del paciente, por ejemplo, el uso de fármacos (si puede manejarlos) y sus efectos adversos (si estudia y le dificultan el estudio, o le dan sueño); las estrategias de rehabilitación, de inclusión o sostenimiento social; qué grado de independencia tiene en sus actividades de la vida diaria; qué apoyo familiar o social presenta. Por último, se podría pensar si el diagnóstico o alguna estrategia terapéutica podrían generar alguna capa de vulnerabilidad, no sólo para evitarla, sino también para evitar exacerbar otras presentes.

Paso 2

En este paso es importante solicitar al paciente que presente sus necesidades y condiciones de vida; qué sugiere que puede hacerse

considerando cuatro dimensiones que están muy relacionadas entre sí: la autoautorización del paciente y, luego, la autodeterminación, pensadas como las condiciones materiales de vida (recursos de sobrevivencia concretos); sus relaciones socio-familiares y sus modos de vida; o sea, los grupos no voluntarios a los que pertenece. Es muy importante hacer el análisis de los modos de vida, ya que suponen grupos sociales cuya membresía está determinada, no por las decisiones de las personas de formar un grupo (por ejemplo, un club, asociación voluntaria o incluso un movimiento social), sino por instituciones sociales, normas y prácticas, actitudes y estereotipos sociales, y por factores estructurales como patrones de recompensa y penalidad social, privilegio y desventaja, los cuales moldean la membresía del grupo. Una persona pertenece a un grupo social independientemente de si se identifica o no conscientemente con ese grupo social. Siguiendo el enfoque feminista sobre la interseccionalidad, una persona puede pertenecer a varios grupos sociales diferentes y, por lo tanto, sus acciones y su comportamiento pueden verse restringidos institucionalmente de maneras diferentes y, a veces, conflictivas (42, 43).

De manera dinámica, estas cuestiones se podrían explorar conociendo la relación del paciente con los recursos sociales propios de su comunidad; pensar con él cómo se incorpora en su estrategia terapéutica de rehabilitación, con base en sus deseos y necesidades, teniendo en cuenta sus propias fortalezas y debilidades; promoviendo la psico-educación en torno al estigma asociado a los padecimientos mentales; considerando momentos de ocio y tiempo libre de calidad y en función de deseos y posibilidades sociales, sin perder de vista objetivos respecto de formación pre-laboral y laboral.

Concretamente, se podrían explorar:

- Deseos, necesidades, dudas y miedos del paciente.
- Vida cotidiana del paciente.
- Las características del hogar y la manutención.
- Valoración funcional de las habilidades del paciente en relación con los recursos sociales propios de su comunidad.

- Pertenencia a grupos sociales no voluntarios.
- Realización de un ecomapa o gráfica de las redes sociales del paciente.

Así, se va a ir dando lugar, mediante el hecho de ir tratando de conocer estas cuestiones, cómo cree el paciente que puede adoptar las alternativas terapéuticas; si todas resultan válidas; si, por ejemplo, prefiere otra alternativa por su forma de vida (por ejemplo, en lugar de volver a la universidad, buscar un nuevo entorno educativo en donde haya estudiantes de mayor edad o aprender un oficio), todas las cuales podrían comportarse como capas de vulnerabilidad en sí mismas o ser las que contienen posibles capas.

Paso 3

Aquí se establece el momento en que ponemos sobre la mesa todas las capas identificadas por el médico y por el paciente; los elementos relacionales que protegen o no al paciente y el modo en que interactúan. En función de lo identificado y evaluado, se piensa cómo trabajarlas en términos terapéuticos, para tratar de evitarlas o, al menos, minimizarlas en pos de garantizar el ejercicio de la autonomía y mejorar el problema de salud. En términos concretos, se ha de pensar en:

- Incorporar los recursos sociales que fomentan la autonomía en la estrategia terapéutica de rehabilitación.
- Asegurar la participación del paciente en la valoración de la rehabilitación y en las fases de intervención.
- Asegurar la participación de la familia en la estrategia terapéutica de rehabilitación.
- Una vez conocidos los deseos y necesidades del paciente en el paso 2, motivar el entrenamiento en habilidades conductuales generales, en cognición social y psico-motricidad, teniendo en cuenta sus propias fortalezas y debilidades.
- Promover la psico-educación en torno al estigma asociado a los padecimientos mentales.

- Generar espacios de ocio y tiempo libre de calidad, y en función de deseos y posibilidades sociales.
- Establecer objetivos respecto de formación educativa, pre-laboral o laboral.
- Considerar la intervención en ambientes protectores para el paciente, para que pueda continuar con sus actividades.
- Dar seguimiento y atención al paciente en sus ambientes habituales si fuera necesario.

4. Consideraciones finales

El proceso de la TDC se puede considerar una puesta en praxis de la autonomía relacional en conjunción con la vulnerabilidad pensada en capas. Cada vez que se identifica en una posible capa, se está pensando en términos relacionales o contextuales. Y aquí es donde radica la riqueza de trabajar ambos conceptos en conjunto y de manera práctica. Tal proceso de TDC es interesante, porque permite considerar la ayuda de otros en la toma de decisiones y, así, abrir el juego para analizar qué condiciones podrían mejorar el ejercicio de la autonomía e identificar las que la lesionan, habilitando para identificar concretamente estas condiciones y trabajar sobre ellas, para erradicarlas o minimizarlas, aumentando así las posibilidades de decidir autónomamente y, de manera indirecta, mejorar la salud mental de la persona. En este sentido, constituye un interesante abordaje para recrear las prácticas clínico-asistenciales del campo de la salud mental y, por lo mismo, es muy beneficioso para las personas con padecimiento mental, por lo que es necesario fomentar su aplicación.

Referencias bibliográficas

1. De las Cuevas C, Peñate W, de Rivera L. Psychiatric patients preferences and experiences in clinical decision-making: Examining concordance and correlates of patients preferences. *Patient Education and Counseling*. 2014; 96(2): 222–228. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.05.009>
2. Stagnaro J. Algunos problemas de la psiquiatría contemporánea analizados desde la perspectiva bioética. *Vertex Revista Argentina de Psiquiatría*. 2007; 18: 376-381.
3. Olofsson B, Jacobsson L. A plea for respect: Involuntary hospitalized psychiatric patients narratives about being subjected to coercion. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*. 2001; 8: 357-366. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2850.2001.00404.x>
4. Hernández Figaredo P. Psiquiatría y ética médica. *Humanidades Médicas*. 2007; 7(2).
5. Mascayano Tapia F, Lips Castro W, Mena Poblete C, Manchego Soza C. Estigma hacia los trastornos mentales: características e intervenciones. *Salud Mental*. 2015; 38(1): 53-58. <https://doi.org/10.17711/SM.0185-3325.2015.007>
6. Ben-Zeev D, Young M, Corrigan P. DSM-V and the stigma of mental illness. *Journal of Mental Health*. 2010; 19(4): 318-327. <https://doi.org/10.3109/09638237.2010.492484>
7. Corrigan P, Kerr A, Knudsen M. The stigma of mental illness: Explanatory models and methods for change. *Applied and Preventive Psychology*. 2005; 11(3): 179-190. <https://doi.org/10.1016/j.appsy.2005.07.001>
8. Castro H. Estigma y enfermedad mental: un punto de vista histórico-social. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental Hermilio Valdizán*. 2005; 6(1): 33-42.
9. Link B, Phelan J. Conceptualizing stigma. *Annual Review of Sociology*. 2001; 27: 363-385. <https://doi.org/10.1146/annurev.soc.27.1.363>
10. Slade M. Implementing shared decision making in routine mental health care. *World Psychiatry*. 2017; 16(2): 146-153. <https://doi.org/10.1002/wps.20412>
11. Organización Mundial de la Salud. *Mental health: Central to human development*, 2010.
12. Nott J, *et al.* Shared decision-making in psychiatry: A study of patient attitudes. *Australasian Psychiatry*. 2018; 25(6). <https://doi.org/10.1177/1039856217739730>
13. Hamann J, Leucht S, Kissling W. Shared decision making in psychiatry. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 2003; 107(6): 403-409. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0447.2003.00130.x>
14. NHS England. *Shared decision making*. 2019.
15. Barani M, Kopitowski K. Toma de decisiones compartidas: centrando los cuidados médicos realmente en nuestros pacientes. *Rev. Hosp. Ital. B. Aires*. 2013; 33(2): 60-64.

16. Elwyn G, et al. Shared decision making: A model for clinical practice. *Journal of General Internal Medicine*. 2012; 27(10): 1361-1367.
<https://doi.org/10.1007/s11606-012-2077-6>
17. Christman J. Relational autonomy, liberal individualism, and the social constitution of selves. *Philosophical Studies: An International Journal for Philosophy in the Analytic Tradition*. 2004; 117(1/2): 143-164.
<https://doi.org/10.1023/B:PHIL.0000014532.56866.5c>
18. Childress J. *El lugar de la autonomía en la bioética*. En: Luna F, Salles A. *Bioética. Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*. Buenos Aires: Editorial Sudamericana. 1998; 133-144.
19. Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press. 2009.
20. Butler J. *Dar cuenta de sí mismo. Violencia ética y responsabilidad*. Buenos Aires: Amorrortu. 2009.
21. Nedelsky J. Reconceiving rights as relationship. *Review of Constitutional Studies*. 1993; 1(1).
22. Ells C, Hunt M, Chambers-Evans J. Relational autonomy as an essential component of patient-centered care. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*. 2011; 4(2): 79-101. <https://doi.org/10.3138/ijfab.4.2.79>
23. Salles A. *Enfoques éticos alternativos*. En: Luna F, Salles A. *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica. 2008; 92-98.
24. Mackenzie C. Feminist innovation in philosophy: Relational autonomy and social justice. *Women's Studies International Forum*. 2019; 72: 144-151.
<https://doi.org/10.1016/j.wsif.2018.05.003>
25. Pichón-Rivière E. *El proceso grupal. Del psicoanálisis a la psicología social*. Buenos Aires: Editorial Nueva Visión; 2012.
26. Galende E, Ardila S. El concepto de comunidad en la salud mental comunitaria. *Revista Salud Mental y Comunidad*. 2011; 1(1): 39-50.
27. Bleichmar S. *La construcción del sujeto ético*. Buenos Aires: Editorial Paidós; 2011.
28. Organización Mundial de la Salud. *Mental health and development: Targeting people with mental health conditions as a vulnerable group*. 2010.
29. Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina*. 2008; 4(1): 60-67.
30. Luna F. Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los "corsés teóricos". *Revista Redbioética/UNESCO*. 2011; 2(4).
31. Levine C, Faden R, Grady C, Hammerschmidt D, Eckenwiler L, Sugarman J. The limitations of vulnerability as a protection for human research participants. Consortium to examine clinical research ethics. *American Journal of Bioethics*. 2004; 4(3): 44-49. <https://doi.org/10.1080/15265160490497083>
32. Luna F. Rubens, corsets and taxonomies: A response to Meek Lange, Rogers and Dodds. *Bioethics*. 2015; 29: 448-450. <https://doi.org/10.1111/bioe.12109>

33. Luna F. Identifying and evaluating layers of vulnerability, a way forward. *Developing World Bioeth.* 2018; 1-10. <https://doi.org/10.1111/dewb.12206>
34. Kilbride M & Joffe S. The new age of patient autonomy. Implications for the patient-physician relationship. *JAMA.* 2018; 20, 320(19): 1973-1974. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.14382>
35. Ubel P, Scherr J & Fagerlin A. Autonomy: What's shared decision making have to do with it? *The American Journal of Bioethics.* 2018; 18(2): W11-W12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1409844>
36. Van Nistelrooij I, *et al.* How shared is shared decision-making? A care-ethical view on the role of partner and family. *J Med Ethics.* 2017; 0: 1-8. <https://doi.org/10.1136/medethics-2016-103791>
37. Sandman L & Munthe C. Shared decision-making and patient autonomy. *Theor Med Bioeth.* 2009; 30: 289-310. <https://doi.org/10.1007/s11017-009-9114-4>
38. Lewis J. Does shared decision making respect a patient's relational autonomy? *J Eval Clin Pract.* 2019; 1-7. <https://doi.org/10.1111/jep.13185>
39. Berger J. Informed consent is inadequate and shared decision making is ineffective: Arguing for the primacy of authenticity in decision-making paradigms. *The American Journal of Bioethics.* 2017; 17(11): 45-47. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1378759>
40. Childress J. Needed: A more rigorous analysis of models of decision making and a richer account of respect for autonomy. *American Journal of Bioethics.* 2017; 17(11): 52-54. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1382168>
41. Bae J. Shared decision making: Relevant concepts and facilitating strategies. *Epidemiol Health.* 2017; 39: 1-5. <https://doi.org/10.4178/epih.e2017048>
42. Cudd A. *Analyzing oppression.* New York: Oxford University Press; 2006. <https://doi.org/10.1093/0195187431.001.0001>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Shared decision-making in mental health: a novel proposal

Toma de decisiones compartidas en salud mental: una propuesta novedosa

Paola Buedo, Florencia Luna***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.05>

Abstract

The health system tends to underestimate the ability to make decisions of people with mental illnesses, characterizing them as vulnerable and adopting a stigmatizing attitude towards this vulnerability. Therefore, their autonomy, in the classical sense of the term, is reduced or nullified.

Another way to respond to vulnerability is by promoting autonomy, conceiving it as contextual and autonomy in a relational way. This could be beneficial for people with mental suffering because it allows analyzing what conditions could improve or harm the exercise of autonomy and consider the help of others in decision-making.

The shared decision-making process is a form of collaboration between professionals, patients and/or family members, in which the available evidence is shared with the patient and contextualized when faced with the task of making decisions in the medical environment.

* FLACSO Argentina. Buenos Aires, Argentina. Email: paolabuedo@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0002-1913-5728>

** FLACSO Argentina. Buenos Aires, Argentina. Email: florlunaflacso@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-8865-2756>

Reception: May 10, 2021. Acceptance: June 20, 2021.

Keywords: Mental health, joint decision making, relational autonomy, health vulnerability, social stigma.

1. Introduction

The decision-making capacity of people suffering from mental suffering tends to be underestimated (1, 2, and 3). Although in specific cases it is true that their capacity to make decisions is diminished by their condition, this is not the case for the majority of patients. However, on the latter assumption rests the prejudice about what a person with mental suffering can or cannot do (4).

This happens because, beyond the concrete capacities or potentialities that a person may have in the context of mental illness, there is a very close association between mental illness and social stigma (5, 6, 7, 8, 9), which is made up of different negative images, such as dangerousness, uselessness, impulsiveness, disability, among others, that undermine the patient's decision-making capacity, moral agency and the exercise of his or her autonomy.

This implies a conceptual position situated in personal autonomy, from which it is stated that these persons are not autonomous, insofar as their cognitive capacity is restricted, and from vulnerability in its classic sense, indicating that all persons with mental disorders are vulnerable. These types of concepts eventually generate certain difficulties in the field of mental health, given that they sustain stigmatization and hinder or annul the decision making of people with mental illness.

This situation implies two a priori ethical problems: a) health professionals have a positive obligation in bioethical terms to promote autonomy, and one of its dimensions has to do with decision making, and b) the decisions made in the field of mental health regarding diagnosis and treatment have full repercussions on people's way of life, since mental health as such allows us to develop our life, in the most holistic and complex form of the word (1, 10, 11).

When we go through a mental illness, life, the way of looking at other people, at projects, at the present and the future, even one's own look, among others, will be modified by the suffering, by the way of naming it and by the way of approaching such suffering. This makes it essential to consider the person and his or her entire context, as well as his or her needs, desires and living conditions in mental health decision-making (13).

It is in this sense that we consider other analyses of the concepts of autonomy and vulnerability, such as relational autonomy and vulnerability thought from the notion of layers, as they are particularly useful in addressing these problems without reductionism or stigmatization. The first concept argues that social relations are a condition of possibility for autonomy, while the second explains that vulnerability is dynamic, closely related to the context and the specific relations of a given moment for a given person.

One of the approaches that would allow working both concepts in a practical way could be the process of Shared Decision Making (SDM). SDM is a form of collaboration between professionals, patients and also family members or different groups of people, in which the best available evidence is shared with the patient and contextualized when faced with the task of making health decisions (10, 14, 15, and 16).

SDM opens the possibility for the patient to learn useful information and discuss it with his or her family, health care team or physician in order to make a decision that is not only evidence-based but also appropriate to his or her social, relational and material context and uniqueness. This implies attributing to this patient a fundamental role in the construction of the diagnosis and treatment, since he/she is the one who is aware of his/her social, relational and material context. Despite the asymmetry between professional and patient, it could be said that there will be a meeting of knowledge: the professional or health team, with experience in technical/clinical knowledge and the patient and family or social circle, with experience in their subjective and social context.

This article attempts to show that these more complex versions of autonomy and vulnerability allow for a better response to people with mental illness, enriching the theory and practice of bioethics when they work together. To this end, it develops: a) the importance of the use of relational autonomy in the field of mental health; b) the dialogue between relational autonomy and vulnerability understood in layers; and c) a novel proposal of SDM that «operationalizes» relational autonomy and the metaphor of layers of vulnerability as an intermediary.

2. Development

Relational autonomy and mental health

Autonomy is a fundamental concept for bioethics and research ethics (17, 18). The most widespread and widely used concept of autonomy in these fields is that of personal autonomy, and has its origins in theories or ethical paradigms whose main characteristic is self-regulation or self-determination, also understood as remaining free from interference by others. From personal autonomy, an autonomous action is defined as one performed intentionally, with knowledge, and without external control influences (19).

Personal autonomy is based on a vision of the individual that assumes him/her outside the framework of social and historical relations in which he/she is immersed (17). This conception of the individual affects the applicability of the concept in concrete situations, because the autonomy of individuals does not seem to function assuming absolute separation from others, but is exercised through and influenced by social relations and links (20, 21).

Taking into account the limitations of the concept of personal autonomy, feminist ethics presents the notion of relational autonomy (for a historical review of the concept and its authors, see Salles) (23). Although there are different conceptions of relational

autonomy, all of them share a fundamental characteristic that must be considered at the moment of exercising autonomous action: interdependence (22). Interdependence maintains that social relations are a condition of possibility for autonomy.

Considering a person's autonomy from a relational perspective allows for a genuine exercise of autonomy. To the extent that there is a concrete social context (family, friends, work or educational environment), decisions are made in the company of others, considering the opinions of others or the actions of others (22). Moreover, relational autonomy makes it possible to think about which social circumstances make it possible for a person to exercise autonomous actions or which would limit them (20). And a novel feature of this concept is that it shifts the focus from protecting a person to building relationships that promote autonomy (21).

Relational autonomy does not pretend, as a theoretical and practical concept, to obstruct personal autonomy. Rather, it intends to start from it, ensure its existence and add a fundamental variable for its execution that has to do with socio-relational conditions.

In this sense, Mackenzie (24) proposes that relational autonomy can be described in three interrelated dimensions:

a) *Self-governance*, as that which concerns the internal competencies of agency, what the author calls capacity, which concerns the competence and authenticity of decisions. This would be what classically represents personal autonomy, the question of intentionality and situational awareness.

b) *Self-determination*, as the dimension in which freedoms or opportunities, or the lack of them, come into play. This is where structural and situational conditions that limit or promote autonomy, such as material, contextual and relational conditions, come into play. Self-determination is also used by those who describe personal autonomy, but in a very different way to that proposed by the author, almost in opposition, given that they understand it as

the quality of remaining free of interference from other people, which they also call self-regulation.

c) *Self-authorization*, as the self-recognition of making decisions, taking responsibility for them; in other words, considering oneself as the authority to speak and act according to one's own interests. It has a high socio-relational component, given that it is difficult to authorize or self-respect when the social context belittles or stigmatizes you. This is what the author also calls *status*; that is, to be recognized by society as a moral agent.

Therefore, for this conception of relational autonomy, there are two dimensions that are conditioned by the socio-relational variable (b and c), and one that is dependent on the individual variable (a). Personal autonomy is not only included, but is expanded by other fundamental conditions for its exercise.

The concept of relational autonomy is closely related to the exercise of mental health. If we understand mental health as the capacity of individuals to adapt to and transform reality through the resolution of the conflicts that arise in that relationship, as proposed by several authors (25, 26, 27), it is observed that the social bond, understood as what allows us to relate socially, functions as a vehicle for active adaptation to reality, which depends on the permanent reference, verification and evaluation of the outside world. This perspective is interesting, since it emphasizes that collective conditions (material, contextual and relational) are important for understanding the ways in which we maintain our health or become ill, and it also challenges us to use bioethical concepts that take into account our social constitution, the temporal variability they present and the fact that such conditions modify us.

Due to the above, it is necessary to work with a concept of autonomy that takes into account our social constitution to be used in the field of mental health. This allows, not only the possibility of considering the help of others in decision making, but also to identify which social conditions could improve the exercise of autonomy and those that are damaging it. This would function as an

input to be able to work on such conditions, thus increasing the possibilities of autonomous decision making and, indirectly, improving the person's mental health.

Let's look at an example. Sofia, 25 years old, was diagnosed a few months ago with an unspecified psychosis. Psychosis involves an altered perception of reality, characterized mainly by the presence of delusions and/or hallucinations. One of the main issues to be taken into account with regard to psychosis is that it generates high social disability, so that therapeutic action should be taken on this dimension, favoring socialization and sustaining ongoing social spaces.

Sofia has a good overall performance. She is in her final year of biochemistry. She practices aikido and does yoga and meditation. She also enjoys writing and painting. She lives with her mother, who is cared for by Sofia because she has severe cognitive impairment and is bedridden most of the day. Sofia has four brothers, three of whom live in the same city. She has a good relationship with the youngest of them.

The diagnosis was made after she presented a psychotic outbreak characterized by psychic and behavioral disorganization, complex auditory hallucinations and cenesthopathies, delusional interpretations of the environment, with a predominance of megalomaniacal ideas. She is admitted for the first time for treatment, which concludes after 11 days. When she was discharged, she was prescribed psychotherapy and a pharmacological scheme, which she complied with regularly.

The case is extensive (it is real), but it will be revealed through the proposed concepts. In this case, at least three social circumstances can be identified that affect in some way Sofia's autonomy in relational terms, specifically, self-determination.

1) *Gender stereotypes.* The fact that she is the only one in her family taking care of her mother, who is not coincidentally the only woman, shows that gender roles, stereotyped, condition our forms of decision making. Sofia spends a lot of time taking care of her

mother, a job that is not paid and that, in addition, prevents her from taking a paid job, which does not allow her to live on her own.

2) *Stigma associated with mental illness.* Since the diagnosis, Sofía has not been able to return to the university, since the institution claims that it was not possible for them to sustain her there, because they did not have the adequate infrastructure nor could they take care of medicated people. In turn, the older siblings have taken an attitude of infantilization and underestimation towards her, based on the lack of knowledge of what a psychosis is, since nobody ever explained to them adequately what this condition was about. Therefore, they appeal to the images they themselves have about psychosis, constructed from movies and media. This has reduced Sofía's limited possibilities to leave her home.

3) *Health care model.* Sofía's family has been omitted psychoeducation from the health care system, and the offer of therapies or interventions on her social circle has been limited.

Likewise, Sofía presents, within what we can think of as self-determination, two positive possibilities: first, the regular practice of aikido, which provides her with a concrete, well-constituted social group and a highly concentrated practice; and second, the presence of her younger brother, who has a more horizontal relationship with her sister, who understands her and is someone Sofía trusts.

On the other hand, there appear to be two conditioning factors that help to promote Sofía's autonomy: the first is self-management, such as the fact that she engages in artistic (she writes stories and paints) and physical activities (besides aikido, she does yoga and meditation), which allow her to control several of her symptoms and sustain her subjectivity, and the second is self-authorization, since Sofía authorizes herself and intends to finish her degree and continue studying at the postgraduate level.

However, if Sofía's situation had been observed from the perspective of personal autonomy, the focus would only have been on self-governance, disregarding the other two dimensions which, as we can see, are fundamental to think about autonomy.

2. The dialogue between relational autonomy and layered vulnerability

a) Vulnerability thought in layers

Persons with mental illness or suffering have been and are considered vulnerable persons at the moment of analyzing any situation in relation to inclusion in research or clinical practice (28). Vulnerability, in this context, has an important normative role in that, when it is identified, an attempt is made to provide protection or safeguards for people who could suffer harm. The problem with its use is that each of the people in such a group may experience different types of vulnerabilities, or perhaps none at all. With this sub-population approach, under the label of vulnerable, it is not possible to single out the decision-making capacities of a person or a subgroup, nor to put into context what their potential possibilities are for exercising their autonomy (29). This label, insofar as it is rigid and homogenizing, can lead to stigmatization and overprotection, which in the field of research can result in the exclusion of research subjects. Therefore, paradoxically, it ends up unprotecting them, generating, as a consequence, a scarce production of knowledge in this area (30). And in the case presented here, people suffering from mental suffering are seen as incapable of making decisions or exercising their autonomy in its entirety.

This conceptual paradigm was strongly criticized and, at times, its usefulness was dismissed because of its rigidity and because it stereotyped certain human groups (31). It was also suggested that caution should be exercised, given the essential fragility of people, because if all of them were vulnerable, then the concept would lose its usefulness, because it would no longer serve to identify subjects in need of protection (32).

However, it is necessary to recover the concept of vulnerability. There are people who find themselves in conditions that make them more susceptible to harm and who, therefore, should have

special protection, safeguards and the possibility of empowerment. A proposal that refers to this recovery is the notion of layers of vulnerability (29, 30, and 32).

Vulnerability thought from the notion of layers (29, 30, and 32) makes it possible to recognize those circumstances that can generate vulnerabilities in certain people, without transforming them into permanent ones or delegitimizing the subject who suffers them. In this conceptualization, vulnerability is understood as dynamic, in close relation to the context and the specific relationships of a given moment for a given person. This approach makes it possible to identify different layers of vulnerability of a subject and to work to avoid, minimize and modify them.

This new conception explains the notion of vulnerability in terms of a dispositional property. It points out the relevance of the stimulus conditions that can «trigger» vulnerability (33). For example, a person may suffer a layer of vulnerability depending on certain circumstances; that is, the disposition is latent until a specific stimulus triggers such a layer. In other words, if there is a serious possibility that the stimulus condition will occur, it can lead to its actualization and harm the individual. Identifying the stimulus conditions is essential to neutralize, minimize or prevent such vulnerability from being expressed. Another interesting element to consider is the cascade effect that some layers of vulnerability can have. This consists of a layer that, if updated, will exacerbate existing vulnerabilities and/or generate new vulnerabilities. Identifying them is very important, since they have a great power of damage. In this sense, certain obligations also arise: not to exacerbate vulnerabilities or generate new layers of vulnerability, to eradicate them if possible and, if not, to minimize them.

In Sofia's example, and based on the conditions that we identified as limiting her autonomy, we can think of the layers of vulnerability as a second moment, in which we specify the way in which her autonomy is being limited.

A first layer of vulnerability emerges that functions as a cascade, because, not being able to finish a university degree, it will be difficult for her to get a job, which generates economic dependence on other people. In addition, Sofia's instances of socialization are being restricted (remember that she is in the care of her mother, and now she is being treated in an infantilizing way by her siblings, who do not allow her to engage in activities outside the home), which are very necessary for any person, but particularly necessary for Sofia. The fact of not having an external socio-affective environment limits her social performance, which again deepens her affective dependence.

Sofia, living with her mother, and now under the watchful eye of her siblings, has all the conditions she needs to live adequately, although in full economic and housing dependence, and at the cost of her unpaid work, which, in turn, wears her down, worsens her relationship with her mother and limits her recreational opportunities. But the overprotective attitude of her siblings somehow generates another layer of vulnerability, since if they discontinued her care, Sofia would be left in a situation of vulnerability in emotional, welfare and economic terms.

Under the notion of layers of vulnerability, it was pointed out that Sofia should not be thought of as belonging to a vulnerable population *per se*, but as a person susceptible to several layers of vulnerability, or to a layer of vulnerability that can be triggered and generate a cascade of vulnerabilities, and it can even be thought that if the identified layers are worked on, Sofia may no longer have vulnerabilities associated with this concept.

It is essential that these layers are identified in the context of health care, as it will contribute to the relational exercise of Sophia's autonomy and also to an ethical medical practice. If professionals identify such layers, they can act accordingly, and accompany the psychopharmacological and psychological treatment with possible therapeutic instances. For example, collaborating in the generation and maintenance of social ties, encouraging the completion of uni-

versity studies, economic emancipation, and so on. This can be taken into account and «prescribed» from the health activity; for example, inviting Sofia to day hospitals, social rehabilitation workshops and other similar instances. This could work on several levels for Sofia, to be able to leave her home and free herself from caregiving tasks; to meet other people in her situation, and for her siblings to observe that Sofia's condition does not have the implications they assume. A dialogue could also be held with the university's directors in an exercise of information, so that they can reinstate Sofia in her studies, given that she does not imply any risk, and to be able to give certain recommendations in case she requires any special momentary care. At the same time, a communication with the siblings can be established to enable an understanding of the meaning of their sister's disorder, not as a permanent or total disability, but as something that can eventually be modified with the right stimulus and even that she herself can work on and improve through different activities.

These new approaches to the concept of vulnerability allow us to evaluate in a novel way how to work on, minimize or eradicate such layers of vulnerability, and leave the field open for its practical use, proposing an interesting perspective to be applied in the field of mental health.

It is important to point out that, following classical conceptions, the care approach would focus on pharmacological or psychological therapy, ignoring all the analysis that is fundamental for the prognosis of their condition and, above all, for the development of their life.

b) Vulnerability and autonomy: the necessary dialogue

This case illustrates how the concept of vulnerability can be linked to that of relational autonomy. Relational autonomy and vulnerability, thought from the notion of layers, share fundamental points: a) both are dynamic and contextual; b) they are thought from the

singularity of the subject, and c) they are not posed in a binary way (autonomous yes or no; vulnerable, yes or no). These three conceptual nodes of relational autonomy and vulnerability allow us to construct a certain conjunction of both.

Moreover, these three nodes are explained in relation. For a person to exercise autonomous actions, it is necessary to consider his or her social interdependence; that is, the relationships and links established with other people or established by external circumstances, such as co-workers, blood relatives or neighbors. In addition, social interdependence also implies other social dimensions –not only the linking/relational– that effectively condition autonomy, such as belonging to a certain socioeconomic stratum, schooling, access to information, among others. These conditioning factors can be analyzed from the notion of layers of vulnerability, in order to understand specifically if there are any layers and, if so, in what way they expose the person to distort his or her autonomy, and what actions can be taken to modify this situation. This analysis, as well as delimiting the social conditioning factors of each subject, must be carried out from the singularity of the person being analyzed; it is not possible to predetermine certain conditioning factors a priori. It must be taken into account that the conditioning factors may change from person to person, or in the same reality of the person in temporal terms. In this way, it can be seen that there is a certain gradualness and contextuality in autonomy or vulnerability, which prevents us from thinking about these concepts in a static, permanent or absolute way.

At the same time, it is possible to think of protective layers, homologous to those of vulnerability, which should not only be cared for but strengthened. In the initial development of the case, some positive qualities in terms of self-determination could be identified in Sofia. In this second moment, which happens after identifying how relationally focused autonomy is being promoted, the protective layers are concretely pointed out, which in this case could be the fact that Sofia can manage her symptoms through

creative activities, which should be especially encouraged, or the fact that she has a constituted social group such as aikido. It could be added, in this instance, that it is a good time to create or propose layers of protection; for example, working with Sofía ways of socializing with social rehabilitation techniques, working in family therapy and other similar ones.

c) Shared Decision Making (SDM): relational autonomy and the metaphor of the layers of vulnerability as an intermediary

SDM is gaining importance in health care policy, because it has been shown that, when SDM is applied, patients have more knowledge of the situation, greater confidence; therefore, they participate more, generating greater adherence and more satisfaction in general for the patient, his family, the physician or the health team, and it has even been shown that its use promotes greater efficiency in economic terms (10, 14, 16). Although the concept of SDM appeared about 40 years ago (16, 34), the discussion on whether SDM improves autonomy is still ongoing. Several authors state that SDM is a process that promotes patients' relational autonomy, not only to value what the patient needs, but also to involve other people in the decision-making process, recovering the patient's relational context as a co-constituent of the patient's identity and, as such, necessarily present in the decision-making process (35, 36, and 37). In a critical position, other authors argue that the term «shared» in SDM seems to give more authority to physicians and that it does not respect the decision-making place of patients (38, 39, and 40).

For this reason several authors and researchers recommend further development around SDM, autonomy and vulnerability (10, 13, 14, 34, and 37).

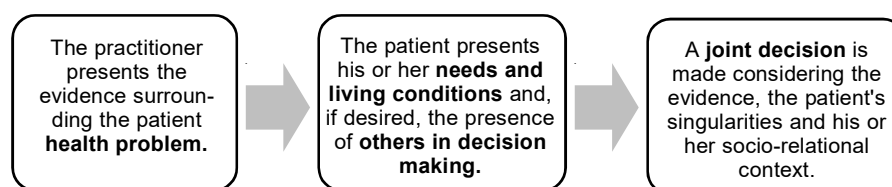
SDM models are multiple, as well as their definitions. All of them have in common the presentation of SDM as a collaborative model, in which the professional presents the evidence about the

patient's health problem; the patient, for his part, presents his needs and conditions to see what treatment will be most appropriate to his problem, but also to his way of life and, then, with these two informative components (the one provided by the physician and the one provided by the patient) a joint decision is made, considering the evidence, the patient's singularities and his socio-relational context (10, 14, 15, 16, 41).

SDM has positive effects not only on patients and physicians, but also on the health system, since it has been shown to improve its efficiency; it improves the use of services by reducing costs, while the patient adheres to the treatment –because the patient himself developed his own treatment according to his possibilities–; there is better clinical performance; there is a low rate of errors –because the decision is made jointly–; there is no «waste» of the intervention or over-consultations because the treatment could not be completed, and no complications due to non-treatment.

In schematic terms, SDM would work in this way, after defining the patient's health problem (Figure 1):

Figure 1: Schematic of the SDM process.



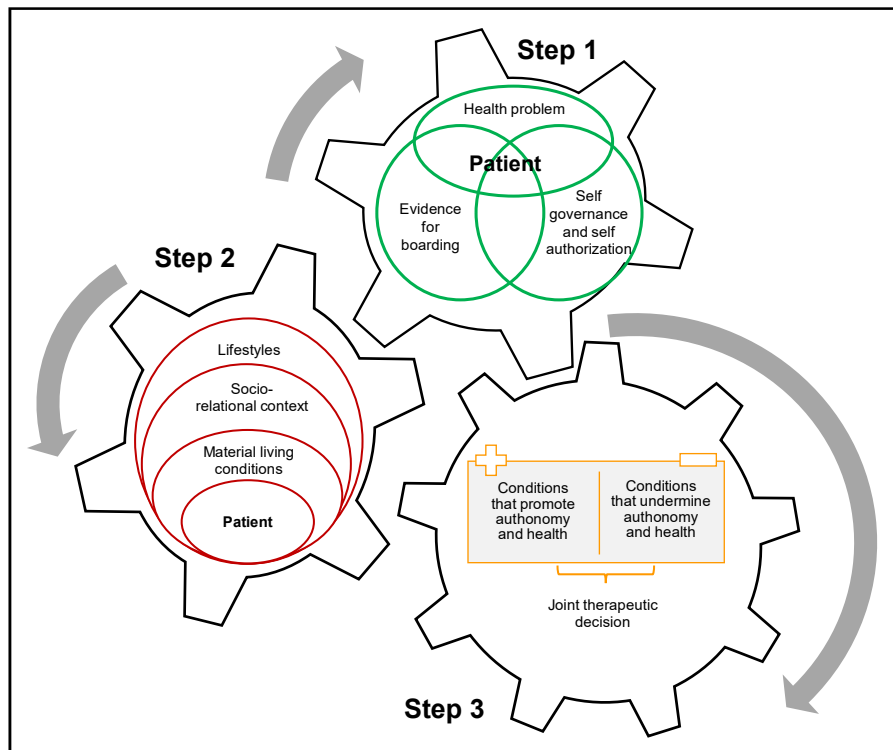
Source: Own elaboration.

SDM is an essential form of decision-making in the field of mental health. Decisions made in this field regarding diagnosis and treatment have a full impact on people's way of life, since mental health as such allows us to develop our life, in its most holistic and complex form of the word. Therefore, if one suffers from a mental illness, one's life, the way of looking at other people, at projects, at the present and the future, even one's own outlook, among others,

will be modified in the suffering, and in the way of approaching such suffering. That is why it is so important to contemplate the patient and his or her entire context, as well as his or her needs, desires and living conditions when making decisions regarding mental health.

For this reason, the present proposal has to do with specifying each of the steps of the scheme in the key of relational autonomy, using vulnerability in layers as an intermediary, as conceptually worked in the previous paragraphs on these issues, particularly for the field of mental health. Figure 2 shows a SDM scheme that con-

Figure 2: Diagram of the TDC proposal.



Source: Own elaboration.

siders aspects that could condition autonomy in relational terms and, then, concrete situations of vulnerability. The form chosen to represent this model is not accidental: it aims to show that there is a dialectic between the steps; that when one is modified, the others are necessarily modified, at any point.

Taking Figure 1 as a reference, we will describe Figure 2.

Step 1

In Figure 1, the beginning has to do with the definition of a health problem by the professional and then the presentation of the evidence, diagnosis and possible treatments around that problem. Figure 2 presents similar issues, but intertwined and with the patient at the center. This can be translated into the fact that the health problem, for example, will be defined not only by the professional, but also in conjunction with the patient. It is emphasized that we are in the field of mental health, where daily life has a direct influence on it, and where intervening on daily life can improve mental health. Moreover, there are no complementary studies or any other way of gathering clinical information other than through the patient's and/or his/her family's account. For this reason, the patient is central in the participation of the diagnosis. At this point, the professional will be able to identify general conditions that undermine or promote autonomy. He/she will also be able to assess self-management. When starting to think about therapeutics, and starting is not a word chosen at random, because for this it is essential to complete the process, one can analyze the evidence on treatments and see what feasibility they have for the patient's life, for example, the use of drugs (if he can handle them) and their adverse effects (if he studies and they make studying difficult, or make him sleepy); the strategies for rehabilitation, inclusion or social support; what degree of independence he has in his activities of daily living; what family or social support he has. Finally, it could be considered whether the diagnosis or some therapeutic

strategy could generate some layer of vulnerability, not only to avoid it, but also to avoid exacerbating others present.

Step 2

In this step it is important to ask the patient to present his needs and living conditions; which suggests that this can be done by considering four dimensions that are closely related to each other: the patient's self-authorization and then self-determination, thought of as the material conditions of life (concrete survival resources); his socio-familial relationships and his ways of life; that is, the non-voluntary groups to which he belongs. It is very important to analyze ways of life, since they involve social groups whose membership is determined not by people's decisions to form a group (e.g., a club, voluntary association or even a social movement), but by social institutions, norms and practices, social attitudes and stereotypes, and by structural factors such as patterns of social reward and penalty, privilege and disadvantage, which shape group membership. A person belongs to a social group regardless of whether or not he or she consciously identifies with that social group. Following the feminist approach to intersectionality, a person may belong to several different social groups and therefore their actions and behavior may be institutionally restricted in different and sometimes conflictive ways (42, 43).

In a dynamic way, these issues could be explored by knowing the patient's relationship with the social resources of his community; thinking with him how he is incorporated in his therapeutic rehabilitation strategy, based on his wishes and needs, taking into account his own strengths and weaknesses; promoting psycho-education around the stigma associated with mental illnesses; considering moments of leisure and free time of quality and according to social desires and possibilities, without losing sight of objectives regarding pre-employment and job training.

Specifically, the following could be explored:

- Patient's desires, needs, doubts, fears.

- Daily life of the patient.
- The characteristics of the home and maintenance.
- Functional assessment of the patient's abilities in relation to the social resources of his community.
- Belonging to non-voluntary social groups.
- Making an ecomap or graph of the patient's social networks.

Thus, by trying to find out about these issues, it is going to take place how the patient believes that he can adopt therapeutic alternatives; if all are valid; if, for example, you prefer another alternative because of your way of life (for example, instead of going back to university, looking for a new educational environment where there are older students, or learning a trade), all of which could behave like layers vulnerability in themselves or be the ones that contain possible layers.

Step 3

This is the moment when we put on the table all the layers identified by the physician and the patient; the relational elements that protect or do not protect the patient and the way in which they interact. Based on what has been identified and evaluated, we think about how to work on them in therapeutic terms, to try to avoid them or, at least, minimize them in order to guarantee the exercise of autonomy and improve the health problem. In concrete terms, we have to think about:

- Incorporate social resources that promote autonomy in the therapeutic rehabilitation strategy.
- Ensuring patient participation in the rehabilitation assessment and intervention phases.
- Ensure the participation of the family in the therapeutic rehabilitation strategy.
- Once the patient's wishes and needs are known in step 2, motivate training in general behavioral skills, social cognition

and psycho-motor skills, taking into account the patient's own strengths and weaknesses.

- Promote psycho-education about the stigma associated with mental illness.
- To generate spaces for leisure and free time of quality, and according to social desires and possibilities.
- Establish objectives with respect to educational, pre-employment or job training.
- Consider the intervention in protective environments for the patient, so that he/she can continue with his/her activities.
- Provide follow-up and care for the patient in their usual environments if necessary.

4. Final considerations

The SDM process can be seen as an operationalization of relational autonomy in conjunction with vulnerability thought in layers. Each time a possible layer is identified, it is being thought of in relational or contextual terms. And this is where the richness of working both concepts together in a practical way lies. Such a SDM process is interesting, because it allows to consider the help of others in decision making and, thus, to open the game to analyze which conditions could improve the exercise of autonomy and identify those that damage it, enabling to concretely identify these conditions and work on them, to eradicate or minimize them, thus increasing the possibilities to decide autonomously and, indirectly, to improve the mental health of the person. In this sense, it constitutes an interesting approach to recreate the clinical-assistance practices in the field of mental health and, therefore, it is very beneficial for people with mental illness, so it is necessary to promote its application.

Bibliographical references

1. De las Cuevas C, Peñate W, de Rivera L. Psychiatric patients preferences and experiences in clinical decision-making: Examining concordance and correlates of patients preferences. *Patient Education and Counseling*. 2014; 96(2): 222–228. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.05.009>
2. Stagnaro J. Algunos problemas de la psiquiatría contemporánea analizados desde la perspectiva bioética. *Vertex Revista Argentina de Psiquiatría*. 2007; 18: 376-381.
3. Olofsson B, Jacobsson L. A plea for respect: Involuntary hospitalized psychiatric patients narratives about being subjected to coercion. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*. 2001; 8: 357-366. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2850.2001.00404.x>
4. Hernández Figaredo P. Psiquiatría y ética médica. *Humanidades Médicas*. 2007; 7(2).
5. Mascayano Tapia F, Lips Castro W, Mena Poblete C, Manchego Soza C. Estigma hacia los trastornos mentales: características e intervenciones. *Salud Mental*. 2015; 38(1): 53-58. <https://doi.org/10.17711/SM.0185-3325.2015.007>
6. Ben-Zeev D, Young M, Corrigan P. DSM-V and the stigma of mental illness. *Journal of Mental Health*. 2010; 19(4): 318-327. <https://doi.org/10.3109/09638237.2010.492484>
7. Corrigan P, Kerr A, Knudsen M. The stigma of mental illness: Explanatory models and methods for change. *Applied and Preventive Psychology*. 2005; 11(3): 179-190. <https://doi.org/10.1016/j.appsy.2005.07.001>
8. Castro H. Estigma y enfermedad mental: un punto de vista histórico-social. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental Hermilio Valdizán*. 2005; 6(1): 33-42.
9. Link B, Phelan J. Conceptualizing stigma. *Annual Review of Sociology*. 2001; 27: 363-385. <https://doi.org/10.1146/annurev.soc.27.1.363>
10. Slade M. Implementing shared decision making in routine mental health care. *World Psychiatry*. 2017; 16(2): 146-153. <https://doi.org/10.1002/wps.20412>
11. Organización Mundial de la Salud. *Mental health: Central to human development*, 2010.
12. Nott J, et al. Shared decision-making in psychiatry: A study of patient attitudes. *Australasian Psychiatry*. 2018; 25(6). <https://doi.org/10.1177/1039856217739730>
13. Hamann J, Leucht S, Kissling W. Shared decision making in psychiatry. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 2003; 107(6): 403-409. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0447.2003.00130.x>
14. NHS England. *Shared decision making*. 2019.
15. Barani M, Kopitowski K. Toma de decisiones compartidas: centrando los cuidados médicos realmente en nuestros pacientes. *Rev. Hosp. Ital. B. Aires*. 2013; 33(2): 60-64.

16. Elwyn G, *et al.* Shared decision making: A model for clinical practice. *Journal of General Internal Medicine*. 2012; 27(10): 1361-1367.
<https://doi.org/10.1007/s11606-012-2077-6>
17. Christman J. Relational autonomy, liberal individualism, and the social constitution of selves. *Philosophical Studies: An International Journal for Philosophy in the Analytic Tradition*. 2004; 117(1/2): 143-164.
<https://doi.org/10.1023/B:PHIL.0000014532.56866.5c>
18. Childress J. *El lugar de la autonomía en la bioética*. En: Luna F, Salles A. *Bioética. Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*. Buenos Aires: Editorial Sudamericana. 1998; 133-144.
19. Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press. 2009.
20. Butler J. *Dar cuenta de sí mismo. Violencia ética y responsabilidad*. Buenos Aires: Amorrortu. 2009.
21. Nedelsky J. Reconceiving rights as relationship. *Review of Constitutional Studies*. 1993; 1(1).
22. Ells C, Hunt M, Chambers-Evans J. Relational autonomy as an essential component of patient-centered care. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*. 2011; 4(2): 79-101. <https://doi.org/10.3138/ijfab.4.2.79>
23. Salles A. *Enfoques éticos alternativos*. En: Luna F, Salles A. *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica. 2008; 92-98.
24. Mackenzie C. Feminist innovation in philosophy: Relational autonomy and social justice. *Women's Studies International Forum*. 2019; 72: 144-151.
<https://doi.org/10.1016/j.wsif.2018.05.003>
25. Pichón-Rivière E. *El proceso grupal. Del psicoanálisis a la psicología social*. Buenos Aires: Editorial Nueva Visión; 2012.
26. Galende E, Ardila S. El concepto de comunidad en la salud mental comunitaria. *Revista Salud Mental y Comunidad*. 2011; 1(1): 39-50.
27. Bleichmar S. *La construcción del sujeto ético*. Buenos Aires: Editorial Paidós; 2011.
28. Organización Mundial de la Salud. *Mental health and development: Targeting people with mental health conditions as a vulnerable group*. 2010.
29. Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina*. 2008; 4(1): 60-67.
30. Luna F. Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los "corsés teóricos". *Revista Redbioética/UNESCO*. 2011; 2(4).
31. Levine C, Faden R, Grady C, Hammerschmidt D, Eckenwiler L, Sugarman J. The limitations of vulnerability as a protection for human research participants. Consortium to examine clinical research ethics. *American Journal of Bioethics*. 2004; 4(3): 44-49. <https://doi.org/10.1080/15265160490497083>
32. Luna F. Rubens, corsets and taxonomies: A response to Meek Lange, Rogers and Dodds. *Bioethics*. 2015; 29: 448-450. <https://doi.org/10.1111/bioe.12109>

33. Luna F. Identifying and evaluating layers of vulnerability, a way forward. *Developing World Bioeth.* 2018; 1-10. <https://doi.org/10.1111/dewb.12206>
34. Kilbride M & Joffe S. The new age of patient autonomy. Implications for the patient-physician relationship. *JAMA.* 2018; 20, 320(19): 1973-1974. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.14382>
35. Ubel P, Scherr J & Fagerlin A. Autonomy: What's shared decision making have to do with it? *The American Journal of Bioethics.* 2018; 18(2): W11-W12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1409844>
36. Van Nistelrooij I, et al. How shared is shared decision-making? A care-ethical view on the role of partner and family. *J Med Ethics.* 2017; 0: 1-8. <https://doi.org/10.1136/medethics-2016-103791>
37. Sandman L & Munthe C. Shared decision-making and patient autonomy. *Theor Med Bioeth.* 2009; 30: 289-310. <https://doi.org/10.1007/s11017-009-9114-4>
38. Lewis J. Does shared decision making respect a patient's relational autonomy? *J Eval Clin Pract.* 2019; 1-7. <https://doi.org/10.1111/jep.13185>
39. Berger J. Informed consent is inadequate and shared decision making is ineffective: Arguing for the primacy of authenticity in decision-making paradigms. *The American Journal of Bioethics.* 2017; 17(11): 45-47. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1378759>
40. Childress J. Needed: A more rigorous analysis of models of decision making and a richer account of respect for autonomy. *American Journal of Bioethics.* 2017; 17(11): 52-54. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1382168>
41. Bae J. Shared decision making: Relevant concepts and facilitating strategies. *Epidemiol Health.* 2017; 39: 1-5. <https://doi.org/10.4178/epih.e2017048>
42. Cudd A. *Analyzing oppression.* New York: Oxford University Press; 2006. <https://doi.org/10.1093/0195187431.001.0001>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Bioética, neurociencias y salud mental

Bioethics, neurosciences and mental health

Martha Patricia Hernández-Valdez*

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.06>

Márquez Mendoza, Octavio. *Obras completas I. Bioética, neurociencias y salud mental.* Editorial Torres Asociados, 2017, pp. 489.

El libro *Obras completas I. Bioética, neurociencias y salud mental*, fue escrito por Octavio Márquez Mendoza, médico cirujano especialista en psiquiatría y psicoanálisis, con diversos posgrados y estudios complementarios en materia de bioética. Señala la intrincada e importante evolución en cuanto a la atención y a la protección de la salud, dado que se ha pasado de un enfoque centrado en las enfermedades, hacia uno centrado en las personas o pacientes que se ven aquejados por patologías. Fue publicado en junio de 2017.

Esta obra explica cómo, con el paso del tiempo, términos como *mente y cerebro, memoria, conciencia, inconsciente* y la estructura de la psique humana propuesta por Sigmund Freud y Kendell se han ido, no sólo desarrollando en profundidad, sino también relacionando con elementos como la *socialización, la genética, el aprendizaje, las expe-*

* Academia Nacional Mexicana de Bioética. México. Correo electrónico: patricia.hernandez.valdez@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-6580-4243>.
Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

riencias y los valores intrínsecos con los que funciona el ser humano y la sociedad en general, con la conducta tangible de dichas expresiones como consecuencia. Todo esto fundamenta la comprensión del diagnóstico, tratamiento y pronóstico de diversos trastornos mentales, cuya evaluación se interrelaciona con las técnicas de imagen, subrayando la importancia que tiene la inter y la transdisciplina para la comprensión de un fenómeno complejo como es la mente humana.

Uno de los temas desarrollados en profundidad en este texto es el avance que tienen la neurociencia y la neurobioética en el estudio del comportamiento humano. En efecto, se menciona que todo el desarrollo científico y tecnológico para comprender la psiquis de un individuo y la repercusión que ésta tiene en la sociedad no necesariamente es pensado desde el punto de vista del control ético. Resulta, pues, elemental que las investigaciones y determinaciones en este campo incluyan este análisis, principalmente cuando sus estudios implican la participación de seres humanos. Además, el respeto a los principios éticos fundamentales de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia juega un papel fundamental que abarca las preocupaciones morales de los más importantes expositores de la antropología, la filosofía y la bioética.

Se trata del papel que tienen las emociones y la expresión de los sentimientos humanos en la moral, entidad entendida como un mecanismo adaptativo. A partir de aquí se advierte el carácter imperativo que posee el análisis de fenómenos actuales. Un ejemplo claro de lo anterior es la objeción de conciencia, concepto plasmado en la reforma a la Ley General de Salud en su artículo 10 bis, el 11 de mayo de 2018 y que, sin duda, ha generado (además de sus respectivas especulaciones) grandes interrogantes, no sólo en el tema de la atención a la salud, sino también en los que les subyacen como deberes legales, éticos y bioéticos de todo el personal de salud.

Por otra parte, las cuestiones relativas al psicoanálisis y a la psiquiatría abordan importantes acepciones teóricas y prácticas sobre la neurosis depresiva, sus mecanismos de defensa, el proceso de

duelo y otros temas relacionados con la regresión, expresada como una herramienta de la psicoterapia de grupo utilizada para atender afecciones psíquicas. Sobre este proceso de terapia grupal, el autor retoma importantes experiencias sobre esta técnica realizada dentro de una institución carcelaria y también en la práctica privada, en donde se pone de manifiesto la importancia que tiene el sentido colectivo del tratamiento psicoterapéutico. Con ello, se recalca que proceder con la ética profesional necesaria es fundamental para que las repercusiones emocionales en cada uno de los miembros del grupo, incluyendo el profesionista o los profesionistas de la salud mental, sean positivas y satisfactorias.

En el contexto de los retos más representativos del siglo XXI se reflexiona sobre los rasgos de la época moderna y posmoderna como consecuencia de la minusvalía social y colectiva, generada por la supresión de valores como la solidaridad, la comprensión, la igualdad, la justicia, entre otros. Sin embargo, se asume la importancia de que fenómenos políticos, económicos y sociales pongan de manifiesto la necesidad de la reflexión de aspectos multidisciplinarios como, por ejemplo, los derechos humanos. Se señala la ética profesional del médico y del paramédico como un elemento fundamental del ejercicio profesional que, en sentido amplio, está dirigido a la sociedad. Los avances tecnológicos, desde luego, han generado un cambio de paradigma, no únicamente en la forma de enseñar las profesiones, sino también en la forma en la que se practican, pasando de un método vertical o paternalista a un método horizontal o deliberativo, en donde la gran cantidad de información que se recibe constantemente a través de medios de comunicación masiva y redes sociales representa todo un reto para el ejercicio del derecho a la protección de la salud.

En el último capítulo, con la finalidad de realizar un análisis introspectivo de la salud mental desde la perspectiva de la bioética y neurociencia (y también con la firme convicción de crear un puente de diálogo interdisciplinario entre estos importantes elementos), se incluyen tres vertientes:

a) Las prácticas y procesos administrativos de las instituciones de salud mental públicas y privadas, para generar estrategias de evaluación y mejoramiento.

b) El sustrato bioético en la responsabilidad que tienen las instituciones de educación superior cuando incluyen en sus funciones la atención a los problemas de salud de los estudiantes.

c) La respuesta, con matices claramente bioéticos, de la familia que enfrenta la enfermedad mental de alguno de sus integrantes.

Finalmente, se fortalece la idea de observar al ser humano como un todo, en donde su dimensión biológica, psicológica, social y espiritual inciden no sólo en su propia conducta, sino también en el funcionamiento de la familia y de la comunidad (vistos ambos entes como sistemas complejos). El objetivo primordial de esta visión es el de impulsar una atención interdisciplinaria a la salud mental y que, incluso, las instituciones de educación superior diseñen un programa de diagnóstico y tratamiento dirigido a la comunidad estudiantil que forme parte de los futuros profesionistas.

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Bioethics, neurosciences and mental health

Bioética, neurociencias y salud mental

Martha Patricia Hernández-Valdez*

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.06>

Márquez Mendoza, Octavio. *Complete works I. Bioethics, neurosciences and mental health (Obras completas I. Bioética, neurociencias y salud mental)*. Editorial Torres Asociados, 2017, 489 pp.

The book *Complete works I. Bioethics, neurosciences and mental health*, was written by Octavio Márquez Mendoza, a medical surgeon specialized in psychiatry and psychoanalysis, with several postgraduate degrees and complementary studies in bioethics. It points out the intricate and important evolution in terms of health care and protection, given the shift from a disease-centered approach, to one focused on people or patients who are afflicted by pathologies. It was published in June 2017.

This work explains how, over time, terms such as *mind and brain, memory, consciousness, the unconscious* and the structure of the human psyche proposed by Sigmund Freud and Kendell have been, not only developed in depth, but also related to elements such as *socia-*

* Mexican National Academy of Bioethics. Mexico. Email: patricia.hernandez.valdez@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-6580-4243>
Reception: May 10, 2021. Acceptance: June 20, 2021.

lization, genetics, learning, experiences and intrinsic values with which the human being and society in general function, with behavior as a tangible consequence of such expressions. All this underlies the understanding of the diagnosis, treatment and prognosis of various mental disorders, whose evaluation is interrelated with imaging techniques, underlining the importance of inter and transdiscipline for the understanding of a complex phenomenon such as the human mind.

One of the topics developed in depth in this text is the progress made by neuroscience and neuro bioethics in the study of human behavior. Indeed, it is mentioned that all the scientific and technological development to understand the psyche of an individual and the repercussion it has on society is not necessarily thought from the point of view of ethical control. It is therefore elementary that research and determinations in this field include this analysis, especially when their studies involve the participation of human beings. Moreover, respect for the fundamental ethical principles of non-maleficence, beneficence, autonomy and justice plays a fundamental role that encompasses the moral concerns of the most important exponents of anthropology, philosophy and bioethics.

It deals with the role of emotions and the expression of human feelings in morality, an entity understood as an adaptive mechanism. From this point on, the imperative character of the analysis of current phenomena can be seen. A clear example of the above is conscientious objection, a concept embodied in the reform to the General Health Law in its article 10 bis, on May 11, 2018 and that, undoubtedly, has generated (in addition to their respective speculations) great questions, not only on the issue of health care, but also on those underlying them as legal, ethical and bioethical duties of all health personnel.

On the other hand, issues related to psychoanalysis and psychiatry address important theoretical and practical meanings on depressive neurosis, its defense mechanisms, the mourning process and other topics related to regression, expressed as a tool of group

psychotherapy used to treat psychic affections. About this process of group therapy, the author takes up important experiences on this technique carried out inside a prison institution and also in private practice, where the importance of the collective sense of psychotherapeutic treatment becomes evident. With this, it is emphasized that proceeding with the necessary professional ethics is fundamental so that the emotional repercussions in each of the members of the group, including the mental health professional(s), are positive and satisfactory.

In the context of the most representative challenges of the 21st century, we reflect on the features of the modern and postmodern era as a consequence of social and collective handicap, generated by the suppression of values such as solidarity, understanding, equality, justice, among others. However, it is assumed the importance of political, economic and social phenomena that highlight the need for reflection on multidisciplinary aspects such as, for example, human rights. The professional ethics of physicians and paramedics is pointed out as a fundamental element of professional practice, which, in a broad sense, is aimed at society. Technological advances, of course, have generated a paradigm shift, not only in the way professions are taught, but also in the way they are practiced, going from a vertical or paternalistic method to a horizontal or deliberative method, where the large amount of information constantly received through mass media and social networks represents a challenge for the exercise of the right to health protection.

In the last chapter, with the purpose of conducting an introspective analysis of mental health from the perspective of bioethics and neuroscience (and also with the firm conviction of creating a bridge of interdisciplinary dialogue between these important elements), three aspects are included:

a) The administrative practices and processes of public and private mental health institutions, in order to generate evaluation and improvement strategies.

b) The bioethical substrate in the responsibility that higher education institutions have when they include in their functions the attention to students' health problems.

c) The response, with clearly bioethical nuances, of the family facing the mental illness of one of its members.

Finally, the idea of observing the human being as a whole is strengthened, where the biological, psychological, social and spiritual dimensions affect not only his or her own behavior, but also the functioning of the family and the community (both entities are seen as complex systems). The primary objective of this vision is to promote interdisciplinary attention to mental health and that higher education institutions design a diagnosis and treatment program aimed at the student community that is part of the future professionals.

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Bioética y derechos humanos. XXV años de reflexiones

Bioethics and human rights. XXV years of reflections

José Enrique Gómez Álvarez*

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.07>

Ruiz de Chávez, Manuel (Coord.) *Bioética y derechos humanos. XXV años de reflexiones*. Editorial Fontamara. Mexico; 2018, 314 pp.

El libro es una reunión de las ponencias de la conmemoración de los 25 años de la Comisión Nacional de Bioética. Su objetivo es explorar algunos de los temas que la Comisión ha realizado a lo largo de los años. Probablemente eso explica lo desigual de la extensión y calidad de los capítulos.

Presenta 28 trabajos que tienen como eje común, como el título señala, los derechos humanos. Los temas son variados, aunque pareciera que, salvo en raras ocasiones, las afirmaciones terminan siendo muy generales como, por ejemplo, «es muy importante la bioética» o «debe respetarse la dignidad humana», «la bioética es compleja y requiere consenso», etcétera; es decir, se evitan realmente los dilemas y las discrepancias entre los autores.

Así, una idea común es la de «bioética laica», en donde se insiste en la obviedad de que la ética es racional y no se fundamenta en

* Centro de Investigación Social Avanzada (CISAV), División de Bioética. México. Correo electrónico: jegomezalvarez@yahoo.com
<https://orcid.org/0000-0002-8964-2207>
Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

creencias religiosas. Juliana González, en «Perspectivas filosóficas de la Bioética» (pp. 27-37), repite lo que ha sostenido por años: la inmanencia y no la trascendencia del ser humano, en donde: *laicidad... no es ser antirreligioso, pero sí antidogmatismo y antiabsolutismo y, señaladamente, lucha contra la imposición de un punto de vista sobre todos los demás* (p. 34). Lo anterior plantea la pregunta de si la verdad descubierta y razonada es una imposición. Ella cree que el embrión no es persona. ¿Es dogmatismo o verdad? Ese tipo de discusiones, en donde se discuta la fortaleza o debilidad de los argumentos entre los autores, prácticamente no se aborda en el libro.

En «El enfoque bioético ante los avances científicos y tecnológicos» (pp. 39-48), Enrique Grauer insiste en dos elementos: el laicismo y la bioética ambiental. En «Bioética en torno a los derechos humanos y la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos», de Enrique Cabrero (pp. 49-52), se hace énfasis en la dignidad humana como eje jurídico fundamental de la Constitución y en algunas de sus implicaciones. En «La Bioética ante los avances científicos y tecnológicos», de Jaime Valls Esponda (pp. 53-57), pueden resaltarse las acciones realizadas por CONACYT, como el Congreso Mundial de Bioética de 2014. En «Bioética y responsabilidad social universitaria», también de Jaime Valls Esponda (pp. 59-70), se analizan los objetivos del Desarrollo Sostenible, los universitarios y su relación con la bioética. Jorge Gaxiola, en «Salud y Bioética en el centenario de la Constitución de 1917» (pp. 71-94), muestra con detalle y abundantes referencias cómo el derecho a la salud no quedó en nuestra legislación hasta el año de 1983.

En «Una nueva visión del humanismo» (pp. 95-107), Paulina Rivero defiende básicamente una ética ampliada al mundo animal, en donde se combatan los abusos a los animales no humanos. En «La Convención para la protección de los derechos humanos y la biomedicina: la perspectiva de México» (pp. 109-114), de Manuel Ruiz de Chávez, y en «La Convención de Oviedo, XX aniversario» (pp. 115-117), de Lawrence Lwoff, se discute la importancia de la Convención de Oviedo para México y el mundo.

Simón Kawa, en «Impacto de las declaraciones de la UNESCO: Genoma Humano. Bioética y derechos Humanos» (pp. 119-127), describe y señala la importancia de las Declaraciones sobre el Genoma y la Declaración de Bioética, en donde el autor apunta: *...es importante recalcar que son acuerdos políticos y compromisos asumidos por los Estados... La participación latinoamericana fue crucial, sobre todo para la incorporación de la responsabilidad social, la colaboración internacional y el género* (p. 133).

En «Protección de las personas con discapacidad mental y psicosocial; retos para la salud y los Derechos Humanos» (pp. 135-151), María Elena Medina Mora Icaza realiza un análisis de la situación y de los retos para la bioética, debido a la vulnerabilidad en que se encuentran las personas con esas limitaciones. Así, se señala que: *Para la OMS (WHO), la discapacidad no es sólo un problema de salud. Es un fenómeno complejo que refleja la interacción entre las características del cuerpo de una persona y las características de la sociedad en la que vive* (p. 137). En resumen, las intervenciones para afrontarla son multidimensionales.

En «El consentimiento informado como regla básica de la Bioética» (pp. 153-164), Jorge Linares Salgado discute la importancia y la dificultad de establecer los límites del consentimiento informado, como un justo medio entre la imposición de procedimientos e intervenciones en las personas, y el abandono a la mera elección del paciente, sin la información adecuada que lleva a daños evitables, no sólo para el paciente sino para todos: *Los dilemas que se generan entre el paternalismo... y la necesidad de respetar y proteger las decisiones autónomas de los pacientes son un contrapunto ineludible del principio del CI* (pp. 159-160).

En «Bioética y Derechos Humanos» (pp. 165-183), de Mariana Dobernig, se analizan sentencias judiciales que han marcado fuertemente a la bioética como, por ejemplo, Roe contra Wade (aborto), In Re Quinland (eutanasia), entre otros.

Martha Tarasco, en «Derechos Humanos y Bioética. Sentido de encuentros y desencuentros» (pp. 185-194), hace énfasis en que los derechos humanos son derechos fundamentales de algún modo

prejurídicos. Defiende, así, el fundamento metafísico de los derechos, en donde no cabe el mero consenso.

Fabio Salamanca Gómez, en «Nuevos horizontes de la bioética en la investigación biomédica» (pp. 195-204), analiza los elementos bioéticos y técnicos de la obtención, desarrollo y aplicación de las células troncales en investigación.

Evandro Agazzi, en «Investigación en salud, entre la ciencia y la ética» (pp. 205-213), esboza la necesidad y la historia de cómo se dio la inclusión de la ética en la investigación clínica.

Edith Valdez y Miguel Bedolla, en «Los comités de investigación y los comités de la investigación en salud: ¿De dónde surge su autoridad, su responsabilidad fundamental y la necesidad de que se les haga una auditoría periódica?» (pp. 215-222), analizan el carácter regulatorio y la dimensión práctica de los Comités, concluyendo que *...los CI y CEI tienen un rol central y gran poder y autoridad sobre la investigación en salud, por lo que es importante que ellos operen de forma clara y transparente... Se trata, pues, de que los miembros de los comités cumplan cabalmente con su responsabilidad personal, y los comités como un todo cumplan con su responsabilidad social* (pp. 220-221).

Bernardo García, en «Los Comités de Ética en Investigación, protección de los sujetos» (pp. 223-231), analiza el código de Núremberg, no sólo como un referente histórico, sino como una guía que sigue siendo referencia hoy en día. Se analizan otros documentos como la Declaración de Helsinki y sus implicaciones en los Comités de investigación.

«Aspectos éticos a considerar en la revisión de protocolos de investigación» (pp. 243-247), de Arturo Galindo, plantea los principios de respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia como principios mínimos que hay que considerar en la evaluación ética de los proyectos de investigación que se presentan a los comités éticos de investigación.

Ignacio Villaseñor, en «Diabetes y obesidad» (pp. 249-251), plantea los dilemas que genera la obesidad y la diabetes en la salud pública de México.

En «Dilemas al final de la vida» (pp. 253-266), de Maricruz Medina Mora, se analizan los elementos de la voluntad anticipada en general y del estatuto de la misma en la Ciudad de México.

«Propuesta de la Secretaría de salud: estrategia estatal para prevención de embarazo en adolescentes» (pp. 267-282), de José María Mojarra y Alejandro Arellano, aborda el problema y las políticas que se han realizado en general sobre el embarazo adolescente en el país, y en particular en el estado de Sonora (México), analizando sus retos, logros y perspectivas de futuro.

Angélica García, en «La salud en el contexto migratorio: un derecho humano limitado» (pp. 283-292), describe los problemas de salud de los migrantes del estado de Zacatecas (México). La autora señala la complejidad del problema y propone que tanto los países exportadores de migrantes como los importadores tengan una agenda común, más allá de lo meramente económico.

El libro cierra con «Género, salud y derechos humanos» (pp. 293-297), de Gerry Eijkemans, señalando que: *La igualdad de género en salud implica que las mujeres y los hombres, a lo largo de su vida y con todas sus diferencias, gocen de las mismas condiciones y oportunidades de lograr la plena efectividad de sus derechos y su potencialidad de ser saludables, contribuir al derecho sanitario y beneficiarse de los resultados* (p. 294). Se insiste en la agenda 2030 del Desarrollo Sostenible, que implica esa búsqueda de igualdad.

El libro reúne información que resume algunas problemáticas de la bioética y las implicaciones jurídicas de la misma. En este sentido, el libro sí ayuda a tener una visión panorámica de la discusión de la bioética en la Comisión, aunque quizás hubiera sido deseable el debate para poder valorar la fortaleza y debilidades de lo expuesto por algunos autores.

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Bioethics and human rights. XXV years of reflections

Bioética y derechos humanos. XXV años de reflexiones

*José Enrique Gómez Álvarez**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.07>

Ruiz de Chávez, Manuel (Coord.) *Bioethics and human rights. XXV years of reflections (Bioética y derechos humanos. XXV años de reflexiones)*. Editorial Fontamara. Mexico; 2018, 314 pp.

The book is a collection of papers from the commemoration of the 25th anniversary of the National Bioethics Commission. It aims to explore some of the themes that the Commission has undertaken over the years. This probably explains the uneven length and quality of the chapters.

It presents 28 papers that have as a common axis, as the title indicates, human rights. The topics are varied, although it seems that, except on rare occasions, the statements end up being very general, for example, «bioethics is very important» or «human dignity must be respected», «bioethics is complex and requires consensus», etc.; in other words, dilemmas and discrepancies among the authors are really avoided.

* Centro de Investigación Social Avanzada (CISAV), Division of Bioethics, Mexico. Email: jegomezalvarez@yahoo.com <https://orcid.org/0000-0002-8964-2207>
Reception: May 10, 2021. Acceptance: June 20, 2021.

Thus, a common idea is that of «secular bioethics», which insists on the obvious fact that ethics is rational and is not based on religious beliefs. Juliana González, in «Philosophical Perspectives of Bioethics» (pp. 27-37), repeats what she has maintained for years: the immanence and not the transcendence of the human being, where: *secularism... is not anti-religious, but it is anti-dogmatism and anti-absolutism and, in particular, it fights against the imposition of one point of view over all the others* (p. 34). The above raises the question of whether truth discovered and reasoned is an imposition. She believes that the embryo is not a person. Is this dogmatism or truth? This type of discussion, where the strength or weakness of the arguments between authors is discussed, is practically not addressed in the book

In «The bioethical approach to scientific and technological advances» (pp. 39-48), Enrique Grauer insists on two elements: secularism and environmental bioethics. In «Bioethics in relation to human rights and the Political Constitution of the United Mexican States», by Enrique Cabrero (pp. 49-52), emphasis is placed on human dignity as the fundamental legal axis of the Constitution and some of its implications. In «Bioethics in the face of scientific and technological advances», by Jaime Valls Esponda (pp. 53-57), the actions carried out by CONACYT, such as the 2014 World Congress on Bioethics, can be highlighted. In «Bioethics and university social responsibility», also by Jaime Valls Esponda (pp. 59-70), the Sustainable Development Goals, university students and their relationship with bioethics are analyzed. Jorge Gaxiola, in «Health and Bioethics on the centenary of the 1917 Constitution» (pp. 71-94), shows in detail and with abundant references how the right to health did not remain in our legislation until 1983.

In «A new vision of humanism» (pp. 95-107), Paulina Rivero basically defends an ethics extended to the animal world, where non-human animal abuse is fought. In «The Convention for the Protection of Human Rights and Biomedicine: Mexico's perspec-

tive» (pp. 109-114), by Manuel Ruiz de Chávez, and in «The Oviedo Convention, 20th anniversary» (pp. 115-117), by Lawrence Lwoff, the importance of the Oviedo Convention for Mexico and the world is discussed.

Simon Kawa, in «Impact of the UNESCO Declarations: Human Genome. Bioethics and Human Rights» (pp. 119-127), describes and points out the importance of the Declarations on the Genome and the Declaration on Bioethics, where the author notes: *...it is important to emphasize that they are political agreements and commitments that are assumed by the States... Latin American participation was crucial, especially for the incorporation of social responsibility, international collaboration and gender* (p. 133).

In «Protection of people with mental and psychosocial disabilities; challenges for health and Human Rights» (pp.135-151), María Elena Medina Mora Icaza analyzes the situation and the challenges for bioethics, due to the vulnerability of people with these limitations. Thus, she points out that: *For the WHO, disability is not only a health problem. It is a complex phenomenon that reflects the interaction between the characteristics of a person's body and the characteristics of the society in which he or she lives* (p. 137). In short, interventions to address it are multidimensional.

In «Informed consent as a basic rule of Bioethics» (pp. 153-164), Jorge Linares Salgado discusses the importance and difficulty of establishing the limits of informed consent, as a fair means between the imposition of procedures and interventions on people, and the abandonment to the mere choice of the patient, without adequate information leading to avoidable damage, not only for the patient but for everyone: *The dilemmas generated between paternalism... and the need to respect and protect the autonomous decisions of patients are an unavoidable counterpoint to the principle of IC* (pp. 159-160).

In «Bioethics and Human Rights» (pp. 165-183), by Mariana Dobernig, judicial rulings that have had a strong impact on bioethics are analyzed, such as Roe versus Wade (abortion), In Re Quinland (euthanasia), among others.

Martha Tarasco, in «Human Rights and Bioethics. Sense of encounters and disagreements» (pp. 185-194), emphasizes that human rights are fundamental rights in some way pre-legal. She thus defends the metaphysical foundation of rights, where there is no room for mere consensus.

Fabio Salamanca Gómez, in «New horizons of bioethics in biomedical research» (pp. 195-204), analyzes the bioethical and technical elements of obtaining, developing and applying stem cells in research.

Evandro Agazzi, in «Health research, between science and ethics» (pp. 205-213), outlines the need and history of how the inclusion of ethics in clinical research came about.

Edith Valdez and Miguel Bedolla, in «Research committees and health research committees: Where do their authority, their fundamental responsibility, and the need for periodic audit come from?» (pp. 215-222), analyze the regulatory character and the practical dimension of the Committees, concluding that: *...the ICs and RECs have a central role and great power and authority over health research, so it is important that they operate in a clear and transparent manner... It is a matter, then, of the members of the committees fully complying with their personal responsibility, and the committees as a whole complying with their social responsibility* (pp. 220-221).

Bernardo García, in «Research Ethics Committees, Protection of Subjects» (pp. 223-231), analyzes the Nuremberg Code, not only as a historical reference, but also as a guide that continues to be a reference today. Other documents are analyzed, such as the Declaration of Helsinki and its implications for Research Committees.

«Ethical aspects to consider in the review of research protocols» (pp. 243-247), by Arturo Galindo, raises the principles of respect for persons, beneficence, non-maleficence and justice as minimum principles to consider in the ethical evaluation of research projects presented to research ethics committees.

Ignacio Villaseñor, in «diabetes and obesity» (pp. 249-251), raises the dilemmas generated by obesity and diabetes in Mexican public health.

In «Dilemmas at the end of life» (pp. 253-266), by Maricruz Medina Mora, the elements of advance directive in general and its statute in Mexico City are analyzed.

«Proposal of the Ministry of health: state strategy for the prevention of pregnancy in adolescents» (pp. 267-282), by José María Mojarra and Alejandro Arellano, addresses the problem and the policies that have been implemented in relation to teenage pregnancy in general in the country, and in particular in the state of Sonora (Mexico), analyzing its challenges, achievements and future prospects.

Angélica García, in «Health in the context of migration: a limited human right» (pp. 283-292), describes the health problems of migrants in the state of Zacatecas (Mexico). The author points out the complexity of the problem and proposes that both migrant-exporting and migrant-importing countries should have a common agenda, beyond the merely economic.

The book closes with «Gender, health and human rights» (pp. 293-297), by Gerry Eijkemans, pointing out that: *Gender equality in health implies that women and men, throughout their lives and with all their differences, enjoy the same conditions and opportunities to achieve the full realization of their rights and their potential to be healthy, contribute to health law and benefit from the outcomes* (p. 294). Emphasis is placed on the 2030 Agenda for Sustainable Development, which implies this quest for equality.

The book gathers information that summarizes some problems of bioethics and its legal implications. In this sense, the book does help to have a panoramic view of the discussion of bioethics in the Commission, although perhaps a debate would have been desirable to be able to assess the strength and weaknesses of what was presented by some authors.

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Criterios para los colaboradores de *Medicina y Ética*

A. Políticas de la Revista

1. Objetivo, identidad y misión de la Revista

Medicina y Ética es una publicación especializada en el campo de la Bioética, que está enfocada a la difusión académica de la investigación entre los profesionales afines a las temáticas y discusiones actuales en este campo.

La revista no está circunscrita a una visión única de la Bioética, siempre que los artículos cumplan con rigor la metodología propia de la Bioética, que consiste en explicar el problema ético en estudio y establecer la fundamentación de la antropología filosófica que sostenga a una jerarquía de valores, contra los que se confrontará el problema, para así llegar a una conclusión ética. De acuerdo con lo anterior, las opiniones y posiciones son responsabilidad exclusiva del autor, y no reflejan necesariamente la posición de la Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac México. No se presupone, en ningún caso, que la institución de origen o de quien da actualmente empleo al autor, suscribe las posiciones de éste, vertidas en el artículo correspondiente.

Medicina y Ética tiene independencia editorial. El Comité Editorial sólo está interesado en la calidad y eticidad de las publicaciones de la revista.

Medicina y Ética es trimestral, gratuita y no contiene publicidad.

El Comité Editorial siempre tiene como objetivo publicar artículos de calidad en la Revista y, junto con el Consejo Científico, implementará sistemas novedosos que vayan surgiendo, como nuevas plataformas o instrumentos electrónicos, así como la búsqueda de mejores revisores.

2. Políticas de contenidos

La Revista contará con dos secciones: primera, artículos inéditos originales y segunda, reseñas.

Las políticas puntuales de cada sección se especifican en el apartado de «Envíos», en «Directrices para los autores».

Los artículos y reseñas deberán escribirse en español o inglés, de manera clara y concisa; en fuente Arial con 12 puntos, a 1.5 de interlineado, en formato electrónico Word. Deberá enviarse directamente por el Open Journal Systems de la Revista.

3. Proceso de revisión y evaluación por pares

a) El Editor seleccionará los artículos que correspondan con la línea editorial de la Revista.

b) Se revisará que el texto cumpla con todas las indicaciones de forma, señaladas en la entrega de los originales.

c) Los artículos serán dictaminados por uno o dos académicos de competencia relevante para el tema (revisión entre pares a doble ciego) en un plazo máximo de tres meses. Los nombres, tanto de los dictaminadores como del autor, permanecerán en el anonimato.

El resultado puede ser:

1. **Publicable.** En ese caso, el artículo seguirá el proceso de traducción y publicación. Las decisiones de aceptar un artículo no serán revertidas, a menos que posteriormente se identifiquen problemas importantes.
2. **Publicable, sujeto a modificaciones.** El autor realizará las modificaciones o correcciones, y lo someterá nuevamente a dictamen, sin que por ello la Revista se comprometa a publicarlo. Si en esta segunda ocasión fuera rechazado nuevamente, el artículo ya no podrá ser presentado de nuevo.
3. **No publicable.** En caso de respuesta negativa, el autor recibirá un dictamen con las opiniones de los dictaminadores.

La negativa a la publicación siempre será por el artículo, y no por la persona. El artículo rechazado no podrá ser enviado nuevamente a la revista en un periodo de seis meses.

d) Los juicios de los dictaminadores deben ser objetivos y no deben tener ningún conflicto de intereses.

e) Los artículos revisados deben ser tratados confidencialmente antes de su publicación.

4. Política antiplagio

Medicina y Ética mantiene una política antiplagio para garantizar la originalidad de todos los manuscritos mediante el uso del software *Turnitin*, que es una solución de detección de similitud de contenidos. Cualquier similitud total o parcial no debidamente citada, será motivo de rechazo.

5. Política de acceso abierto

Medicina y Ética brinda acceso abierto a su contenido, con el principio de que la investigación esté disponible gratuitamente para el público que apoya un mayor intercambio global del conocimiento.

Todo el material de *Medicina y Ética* está publicado bajo la **Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional**.

6. Código de ética de la Revista

Lineamientos éticos. Tienen la misión de favorecer la integridad académica.

a) Los artículos, además de ser aprobados en su metodología, formato, marco teórico y aspectos técnicos por el Coordinador Editorial, se someterán a una aprobación desde el punto de vista ético por el Comité Editorial. En caso de surgir alguna controver-

sia, se remitirá a una segunda instancia, al Comité General de Ética de la Universidad Anáhuac México, quien emitirá su opinión libremente y aceptará o rechazará el artículo con base en su contenido ético.

Los artículos, además de ser aprobados en su metodología, formato, marco teórico y aspectos técnicos por el Coordinador Editorial, se someterán a una aprobación desde el punto de vista ético por el Comité Editorial y, en caso necesario, por el Comité General de Ética de la Universidad Anáhuac México.

b) En los artículos en los que hubiera datos de pacientes u otros sujetos de investigación, se guardará la confidencialidad de dicha información. Los autores que quieran publicar este tipo de artículos deberán contar con los formatos de consentimiento informado.

c) Además, se requerirá, de forma indispensable, el número o folio de aprobación de un Comité de Ética en Investigación. En caso de no contar con uno, la Universidad pone a disposición del autor el Comité de Ética en Investigación Institucional bajo las formas, procedimientos y lineamientos que éste establezca, y en ningún momento se compromete a aprobar la investigación del autor. Dicha información se puede consultar en la siguiente página web:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

d) Todos los autores están obligados a proporcionar retractaciones o correcciones, en caso de detección de errores.

e) Se prohíbe la publicación de la misma investigación en más de una revista.

f) Siendo esta Revista gratuita para el lector, también lo es para el autor. Por lo que los autores cuyos trabajos sean aceptados, no realizarán ningún pago a la Revista.

g) El conflicto de interés no es una falta ética. Pero debe mencionarse al inicio del artículo, en caso de existir.

h) Todos los autores deben haber contribuido significativamente a la investigación.

7. El Comité Editorial

- a) Revisará que los artículos cumplan con los lineamientos establecidos por las guías éticas aceptadas internacionalmente (Code of Conduct, COPE, y Office of Research Integrity, ORI).
- b) Tiene a su cargo detectar, en la medida de lo posible, e impedir la publicación de artículos en los que se haya encontrado mala conducta en investigación. En caso de que se detecte posteriormente dicha conducta, el artículo en cuestión se retractará. Si hubiera existido algún error menor, se corregirá. Nunca considerará la retracción como una acción personal, sino que se basará exclusivamente en la calidad y/o errores del artículo en cuestión.
- c) Estará a cargo de detectar y sancionar la mala conducta. En caso de que se reciban acusaciones de mala conducta, se solicitará al autor principal una explicación. El autor deberá contestar a dicha solicitud. De no ser aceptable, el artículo se retractará pero, además, se enviará una carta a los empleadores del investigador sobre el caso.
- d) No alentará en ningún caso la mala conducta en investigación.

A continuación, se enlistan algunos tipos de mala conducta en investigación:

- 1) El **plagio** es una conducta de mala práctica en investigación. No basta poner el nombre de un autor para que se considere no plagiado. Deberá obtener ideas de la referencia bibliográfica, pero no escribir la misma información. Los artículos aportados serán verificados en un sistema antiplagio. Si *a posteriori*, algún lector comunicara algún plagio encontrado, se verificará el mismo, y el artículo aparecerá sólo con el título como retractado.
- 2) La **autoría inexacta** es también una mala práctica. Deberá aparecer en primer lugar quien haya trabajado más en la elaboración del artículo, y así sucesivamente. Poner el nombre de quien no ha escrito nada es antiético. Si *a posteriori* alguna

persona comunicara este hecho a la Revista, dicho autor no podrá volver a publicar en la misma.

- 3) Si el trabajo que se publica como artículo recibió **financiamiento**, es indispensable poner este dato después del(los) nombre(s) de los autores. En caso de no hacerlo, serán los autores los únicos responsables ante la entidad financiadora por omitir el dato. La revista *Medicina y Ética* no será responsable de esto.
- 4) El **conflicto de interés** no es una mala práctica. Pero hay que especificarlo en el resumen y en el artículo. Por ejemplo, si una empresa produce algún fármaco que se analiza éticamente en el artículo, debe señalarse que puede haber conflicto de interés, ya que el autor ha recibido apoyo de cualquier índole por parte de la empresa. Esto es para que los lectores puedan juzgar la objetividad del estudio.
- 5) La Oficina de Integridad en Investigación (ORI) de Estados Unidos define también como *mala conducta investigadora* a la **fabricación de datos, resultados y/o el reporte de los mismos**. En caso de que eso suceda, el artículo será retractado.
- 6) También es **fraude la falsificación y la fabricación de datos**. La fabricación de datos se refiere a que, por ejemplo, en una encuesta se cambien los datos de sujetos, o se dupliquen las encuestas con otros nombres. La falsificación de datos implica omitir resultados no deseables, modificar datos que no convienen en los resultados, etcétera.
- 7) Se pueden consultar las siguientes ligas para evitar incurrir en estas malas prácticas:
https://grants.nih.gov/grants/research_integrity/research_misconduct.htm
<https://ori.hhs.gov/>

8. Índices, directorios, bases de datos

Medicina y Ética está incluida en los siguientes directorios y bases de datos: *The Philosopher's Index*, *Directorio de Latindex*, *Catálogo Latindex*

v1.0.; *Bibliografía Latinoamericana en revistas de investigación científica y social (BIBLAT)*; en *MLAR* y *Google Scholar*. Asimismo, en las *Top 100 Bioethics Journals in the World de la Bioethic Research Library*, Georgetown University (Washington D.C., USA).

9. Derechos de autor

El autor se comprometerá a firmar una carta de autorización a la Revista para que el manuscrito sea reproducido en formato electrónico.

a) *Carta de originalidad*

Todos los autores y coautores deben firmarla y otorgar sus datos.

https://www.anahuac.mx/mexico/files/Carta-de-originalidad_Revistas-Univ-Anahuac-Mexico.docx

b) *Autorización para comunicación pública de obra literaria (artículo)*

https://www.anahuac.mx/mexico/files/Autorizacion%20para%20comunicacion%20publica%20de%20obra%20literaria_Revistas%20Univ%20Anahuac%20Mexico.docx

Todo el contenido intelectual que se encuentra en la presente publicación periódica se licencia al público consumidor bajo la figura de *Creative Commons*©, salvo que el autor de dicho contenido hubiere pactado en contrario o limitado dicha facultad a *Medicina y Ética*© o *Universidad Anáhuac México*© por escrito y expresamente.

Medicina y Ética se distribuye bajo una *Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional*.

El autor conserva los derechos patrimoniales sin restricciones y garantiza a la revista el derecho de ser la primera publicación del trabajo. El autor es libre de depositar la versión publicada en cualquier otro medio, como un repositorio institucional o en su propio sitio web.

10. Redes sociales

Facebook: *Medicina y Ética*, @bioeticaAnahuac

B. Directrices para los autores

1. Envíos

Los originales se enviarán directamente a través de la plataforma Open Journal Systems (OJS), en la siguiente dirección electrónica: <https://revistas.anahuac.mx/bioetica/> Para ello, los autores necesitan registrarse y enviar sus contribuciones acompañadas de la *Carta de originalidad* y la *Licencia de comunicación pública*.

La revista contará con dos secciones: artículos originales y reseñas.

Los artículos y reseñas deberán escribirse en español o inglés, de manera clara y concisa; en **fuentes Arial con 12 puntos, a 1.5 de interlineado**, en formato electrónico **Word**.

2. Artículos

Los artículos deberán contar con los siguientes requisitos:

- a) *Extensión mínima* de 15 cuartillas y máxima de 30. Deben ser solamente monográficos.
- b) *Título* en español y en inglés.
- c) Debajo del título debe venir el *nombre y los apellidos* del/los autores.
- d) *Resumen* en español de aproximadamente 150 a 300 palabras y su versión en inglés (*abstract*).
- e) *Palabras clave*: de tres a cinco palabras clave no contenidas en el título y su versión en inglés (*key words*).
- f) *Datos del autor*. Nombre de cada autor con asterisco, señalando su lugar de adscripción laboral y país, así como su código ORCID. Debe incluir su correo electrónico. Esto debe ser para cada autor.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos
Nombre de la institución y país
<https://orcid.org/0000-0000-0000-000>

- g) El primer autor deberá enviar su correo electrónico.
- h) La Coordinación Editorial se reserva el derecho de omitir títulos excesivos. Ejemplo:

Nombre, Apellidos.

Director asistente del Centro de Oncología Pediátrica (~~del Servicio de Pediatría~~), del Hospital X.

- i) El nombre del primer autor deberá corresponder a quien más haya intervenido en la elaboración del artículo, no por cargos académicos o clínicos.
- j) En caso de existir conflicto de interés, los autores deben señalarlo en la publicación.
- k) Las tablas nunca deben ser pegadas o tomadas de una fotografía. El autor debe elaborarlas personalmente aunque provengan de otra fuente, y citar la fuente de la que provienen.
- l) En caso de que la tabla sea de elaboración personal, poner al pie de la misma lo siguiente. Fuente: nombre del autor del artículo.
- m) Si su artículo es de carácter cuantitativo y su estudio se llevó a cabo con personas o animales, es necesario que nos proporcione, además de todos los datos solicitados en las políticas y normas editoriales, el número de folio o constancia de que su trabajo fue aprobado por un Comité de Ética en Investigación. Sin este documento, NO podemos proceder a darle el seguimiento editorial. Si usted no cuenta con dicha probación, puede recurrir al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Anáhuac México, quien le dará el seguimiento correspondiente. El correo de contacto es: **precomite@anahuac.mx**

3. Reseñas

Las reseñas deberán incluir el título del trabajo que se expone con su referencia bibliográfica. Además, el nombre, institución de trabajo, correo electrónico y código ORCID del autor de la reseña.

La reseña es una crítica académica, respetuosa, y debe señalar los límites y los aportes del trabajo en cuestión.

Su extensión no deberá superar las cinco páginas.

4. Bibliografía

Las referencias de cada artículo deberán incluir su DOI, en caso de que lo tengan. Éste deberá mostrarse con el enlace URL completo (<https://doi.org/...>), y no estar precedido sólo por la palabra DOI.

Ejemplo: Chen W, Huang Y. To protect healthcare workers better, to save more lives. *Anesth Analg*. 2020; 131(1): 97-101. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004834>

a) *Libro completo*

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005.

b) *Volúmenes independientes de libros*

— *Volúmenes con título propio pero de los mismos autores/editores*

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. Vol. nº. Título del capítulo.

Cicchetti D, Cohen DJ, editors. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 p.

— *Monografías seriadas*

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. (Autor/es. Título de la serie. Vol. nº.)

Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

c) *Capítulos de libros*

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director/Coordinador/Editor del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final del capítulo.

Franklin AW. Management of the problem. En: Smith SM, editor. The maltreatment of children. Lancaster: MTP; 2002. p. 83-95.

d) *Artculo de revista*

Autor/es. Ttulo del artculo. Abreviatura internacional de la revista. ao; volumen(nmero): pgina inicial-final del artculo.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5): 350-7.

e) *Actas de congresos y conferencias (se citan como un libro)*

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

f) *Comunicaciones y ponencias*

Autor/es de la comunicacin/ponencia. Ttulo de la comunicacin/ponencia. En: Ttulo oficial del Congreso. Lugar de publicacin: Editorial; ao. pgina inicial-final de la comunicacin/ponencia.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australian. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

g) *Recursos en internet*

— *Libros*

Autores. Ttulo [Internet]. Lugar: Editor; ao [revisin; consultado]. Disponible en: direccin electrnica.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008. [Revisin 2007-2008; consultado 29 de marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.htmlpA>

— *Artculos de revistas (todas las revistas citadas que tengan DOI, ste debe ser agregado al final de la referencia)*

Autor. Ttulo. Nombre de la revista abreviado [Internet]. ao. [Consultado]; volumen(nmero): pginas o indicador de extensin. Disponible en: direccin electrnica.

Aboud S. Quality of improvement initiative in nursing homes. *Am J Nurs* [Internet]. 2002. [Consultado 22 de noviembre de 2012]; 102(6). Disponible en: <http://www.nursingworld.org>

h) Sitios web

Autor/es. Título [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de publicación. [Revisado; consultado]. Disponible en: dirección electrónica. European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Consultado 3 de julio 2012]. Disponible en: <http://envisat.esa.int/>

i) Parte de un sitio web

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; c2009. Dental health; 6 de mayo de 2009. [Citado 16 de junio de 2009]; [about 7 screens]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/dentalhealth.html>

j) Datos de investigación

Veljiæ M, Rajëeviæ N, Bukviëki D. A Revision of the Moss Collection of the University of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub Mountain in Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Disponible en: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

k) Citas en el texto

Las citas en el texto se efectúan a través de llamadas con números arábigos entre paréntesis.

Cada trabajo citado en el texto debe tener un único número asignado por orden de citación. Si se cita una obra más de una vez, conservará el mismo número.

Las citas de un autor se pueden realizar por un número o integrando el nombre del autor seguido de un número en el texto. Cuando en el texto se menciona un autor, el número de la referencia se pone tras el nombre de éste. Si no se nombra al autor, el número aparecerá al final de la frase.

Los tumores se extienden desde el pulmón a cualquier parte (1)...
Como indicó Lagman (2), los cuidados de la diabetes...

Si la obra tiene más de un autor, se citará en el texto el primer autor y luego se pone *et al.* (en cursiva).

Simona *et al.* (5) establecen que el principio...

Para citar una obra que no tiene un autor conocido, se debe usar lo que se denomina como «autor corporativo». Por ejemplo, una organización o una entidad.

El Ministerio de Sanidad (4) recientemente ha estimado que la hepatitis...

El número de personas que sufren de hepatitis en España ha crecido un 14% en los últimos 20 años (4) ...

Algunos libros contienen capítulos escritos por diferentes autores. Cuando se cita el capítulo se citará al autor del capítulo, no al editor literario o director de la obra.

Bell (3) identificó que entre las personas que sufren de diabetes mellitus dos requieren unos cuidados alimentarios estrictos...

Cuando hay más de una cita, éstas deben separarse mediante comas, pero si fueran correlativas, se menciona la primera y la última separadas por un guion.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1), but other disciplines (2, 5) were not many years behind in developing various systems (4-7) for nomenclature and symbolization

Cita directa: Debe ser breve, de menos de cinco renglones, se inserta dentro del texto entre comillas, y el número correspondiente se coloca al final, después de las comillas y antes del signo de puntuación, se incluye la paginación.

«...has been proven demonstrably false» (4, p. 23).

Criteria for publication in the *Medicina y Ética*

A. Policies of the Journal

1. Purpose, identity, and mission of the Journal

Medicina y Ética is a publication specialized in the Bioethics field, focused on the academic dissemination of research between professionals working on current topics and discussions in this field.

The Journal is not limited to a unique vision of Bioethics, as long as the articles rigorously comply with the inherent methodology of Bioethics, which consists of explaining the ethical issue being studied and establishing the fundamentals of the philosophical anthropology sustaining a hierarchy of values against which the problem is to be addressed in order to reach an ethical conclusion. Consequently, opinions and positions are the exclusive responsibility of the author and do not necessarily reflect the position of the College of Bioethics of the Universidad Anáhuac México. It is not assumed, in any case, that the institution from which the author emanates or which is currently the author's place of work subscribes to the author's own positions reflected in the article.

Medicina y Ética is an independent publisher. The Editorial Board is only concerned with the quality and ethics of the journal's publications.

Medicina y Ética is a quarterly, cost-free, advertisement-free publication.

The Editorial Board constantly aims to publish quality articles in the journal and, together with the Scientific Board, implements innovative systems as they arise, such as new platforms or electronic instruments, and continuously searches for the best reviewers.

2. Content policy

The Journal has two sections: firstly, original unpublished articles, and secondly, reviews.

The timing policies for each section are specified in the subsection «Submissions» under «Guidelines for authors».

Articles and reviews must be written in Spanish or English in a clear, concise style, using 12-point Arial font, with 1.5 paragraph spacing, and be submitted in electronic Word format. It must be submitted directly through the journal's *Open Journal Systems*.

3. Peer review and analysis process

a) The Editor selects articles in line with the editorial requirements of the journal.

b) The text will be checked for compliance with all indications as stated for submission of original articles.

c) Articles are decided upon by one or two academics of a relevant field with respect to the topic (double-blind peer review) in a period of at most three months. The names of the peer reviewers and the author are kept anonymous. The result will be one of the following:

- 1) **Publishable.** In this case, the article will follow the process of translation and publication. Decisions to accept an item will not be reversed unless major problems are subsequently identified.
- 2) **Publishable, subject to modifications.** The author must carry out the changes or corrections and resubmit the article for peer review, with the understanding that this does not guarantee that the journal will publish it. If it is rejected a second time, the article may not be resubmitted again.
- 3) **Not publishable.** In the case of a rejection, the author shall receive an explanation of the peer reviewers' opinion. The refusal to publish will always be for the article and not for the person. The rejected article may not be resubmitted to the journal for a period of six months.

d) The judgments of the judges must be objective and must not have any conflict of interest.

e) The reviewed articles should be treated confidentially before publication.

4. Anti-plagiarism policy

Medicina y Ética enforces an anti-plagiarism policy in order to guarantee the originality of each manuscript through the use of the *Turnitin* software, which is a solution for the detection of similarities in the contents of works. Any total or partial similarity that is not duly cited shall be reason for rejection.

5. Open access policy

Medicina y Ética maintains its contents under open access with the principle of making research freely available to the public and supporting a larger global exchange of knowledge.

All the *Medicina y Ética* material is published under the License of **Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Licence**.

6. Ethical code of the Journal

Ethical guidelines. Mission to promote academic integrity.

a) The Publishing Coordinator approves articles based on their methodology, format, theoretical framework, and technical aspects; these are also subjected to approval from an ethical standpoint by the Editorial Board and, if necessary, by the General Ethical Board of the Universidad Anáhuac México.

b) The articles, in addition to being approved in their methodology, format, theoretical framework and technical aspects by the Editorial Coordinator, will be submitted for approval from the

ethical point of view by the Editorial Committee. If any controversy arises, it will be sent to a second instance, to the General Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México, which will issue its opinion freely and will accept or reject the article based on its ethical content.

c) For articles that include information about patients or other research subjects, said information shall be kept confidential. Authors wishing to publish this type of articles must have informed consent formats. In addition, the approval number or folio of a Research Ethics Committee will be required. In case of not having one, the University makes available to the author the Institutional Research Ethics Committee under the forms, procedures and guidelines that it establishes and at no time commits itself to approve the author's research. This information can be consulted on the following website:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

d) All authors are obliged to provide retractions or corrections, in case of error detection.

e) The publication of the same research in more than one journal is prohibited.

f) As this Magazine is free for the reader, it is also free for the author. Therefore, the authors whose works are accepted will not make any payment to the Magazine.

g) The conflict of interest is not an ethical fault. But it should be mentioned at the beginning of the article, if it exists.

h) All authors must have contributed significantly to the research.

7. Editorial Board

a) Review that the articles comply with the guidelines established by internationally accepted ethical guidelines (Code of Conduct, COPE, and Office of Research Integrity, ORI).

b) Is responsible for detecting, as far as possible, and preventing the publication of articles in which research misconduct has been

found. If such misconduct is subsequently detected, the article in question will be retracted. If there has been any minor error, it will be corrected. The retraction will never be considered as a personal action, it will be based exclusively on the quality and/or errors of the article in question.

c) Will be in charge of detecting and sanctioning misconduct. In the event that accusations of misconduct are received, the main author will be asked for an explanation. The author must respond to such a request. If not acceptable, the article will be retracted, but in addition a letter will be sent to the researcher's employers about the case.

d) Under no circumstances will research misconduct be encouraged.

Some types of research misconduct are listed below:

- 1) **Plagiarism** is a research misconduct. Including an author's name is not sufficient to rule out plagiarism. It is acceptable to acquire ideas from the bibliographical references, but not to write the same information. Articles cited shall be checked in an anti-plagiarism system. If, *a posteriori*, a reader detects and reports plagiarism, it shall be checked and the title of the article will appear as retracted.
- 2) **Inexact authorship** is also misconduct. The first name must be the person who worked most on writing the article, and the rest in successive order. To include the name of a person who has not written anything is unethical. If, *a posteriori*, the journal is made aware of this occurrence, the author will be banned from publishing in the journal again.
- 3) If the work published as an article received **financial support**, it is necessary to indicate this fact after the name(s) of the author(s). If this is omitted, the author(s) will be the sole responsible party(ies) before the financing entity regarding the omission of this fact. *Medicina y Ética* journal shall not be made liable.
- 4) **Conflicts of interest** do not constitute malpractice. However, they must be specified in the abstract and in the article.

For example, if a company produces a drug ethically analyzed in the article, it must be stated that there may be a conflict of interest, as the author received support of any kind from the company. This allows readers to form their own opinions on the objectivity of the study.

- 5) The Office of Research Integrity (ORI) in the United States of America also defines *research misconduct* as the **fabrication of data, results or the reporting of results**. If this is detected, the article shall be withdrawn.
- 6) The **falsification and fabrication of data** also constitute **fraud**. The fabrication of data refers to, for example, changing the subject data from a survey or duplicating surveys with other names. The falsification of data entails omitting undesirable results, modifying data judged inconvenient for the results, etcetera.
- 7) Please visit the following links to avoid misconduct:
https://grants.nih.gov/grants/research_integrity/research_misconduct.htm
<https://ori.hhs.gov/>

8. Tables of content, directories, databases

Medicina y Ética is included in the following directories and databases: *The Philosopher's Index*, *Directorio de Latindex*, *Catálogo Latindex v1.0.*; *Bibliografía Latinoamericana en revistas de investigación científica y social (BIBLAT)*; en *MIAR* y *Google Scholar*. Asimismo, en las *Top 100 Bioethics Journals in the World de la Bioethic Research Library*, Georgetown University (Washington D.C., USA).

9. Copyright notice

The author will undertake to sign a letter of authorization to the Journal for the manuscript to be reproduced in electronic format.

a) *Declaration of originality*

Must be signed by all authors and co-authors, who must provide their information.

https://www.anahuac.mx/mexico/files/Carta-de-originalidad_Revistas-Univ-Anahuac-Mexico.docx

b) *Authorization for public communication of literary work (article)*

<https://www.anahuac.mx/mexico/files/Licencia-de-comunicacion-publica-Revistas-Univ-Anahuac-Mexico.docx>

All the intellectual content found in this periodical publication is licensed to the consumer public under the figure of *Creative Commons*©, unless the author of said content has agreed otherwise or limited said faculty to *Medicine and Ethics*© or *Universidad Anáhuac México*© in writing and expressly.

Medicine and Ethics is distributed under a *Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License*.

The author retains the economic rights without restrictions and guarantees the journal the right to be the first publication of the work. The author is free to deposit the published version in any other medium, such as an institutional repository or on his own website.

10. Social media

Facebook: *Medicina y Ética*, @bioeticaAnahuac

B. Guidelines for authors

1. Submission

Original articles must be submitted through the Open Journal Systems (OJS) platform at the following link: **<https://revistas.ana>**

huac.mx/bioetica/ For this, the authors need to register and send their contributions accompanied by the *Letter of Originality* and the *Public Communication License*.

The Journal consists of two sections: original articles and reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English in a clear, concise style, using 12-point Arial font, with 1.5 paragraph spacing, and be submitted in electronic Word format. It must be submitted directly through the journal's Open Journal Systems.

2. Articles

Articles must meet the following requirements:

- a) *Length* must be at least 15 and at most 30 typeset pages of approximately 250 words. Only monographs should be submitted.
- b) *Title* in Spanish and English.
- c) *Underneath the title*, it must include the first and last names of the author(s).
- d) *Abstract* in Spanish of approximately 150 to 300 words and its English version.
- e) *Key words*: three to five key words not contained in the title and its English version.
- f) *About the author(s)*: name of each author with an asterisk, including their place of work, country and their ORCID ID and email address. This must be included for each author.

Example:

First name, last name(s)
Name of the Institution
Country
<https://orcid.org/0000-0000-0000-000>

- g) The first author must indicate their email address.
- h) The Editorial Management reserves the right to omit excessive titles. Example:

First name, Last name(s).

Assistant Director at the Pediatric Oncology Center (~~at Pediatrics Services~~), of X Hospital.

- i) The first author named must be the person who had the most involvement in writing the article, not in order of academic or clinical titles.
- j) If there are conflicts of interest, the authors must disclose it in the publication.
- k) Tables should never be pasted images. The author must manually create them even if taken from a different source, citing the source from which they are obtained.
- l) If the tables are created by the author, put at the foot of it the next. Source: name of the author of the article.
- m) If your article is quantitative in nature and your study was carried out with people or animals, it is necessary that you provide us, in addition to all the data requested in the editorial policies and regulations, the folio number or proof that your work it was approved by a Research Ethics Committee. Without this document, we CANNOT proceed with editorial monitoring.

If you do not have such approval, you can appeal to the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México, who will give you the corresponding follow-up. The contact email is: precomite@anahuac.mx

3. Reviews

Reviews must include the title of the work reviewed with bibliographic references, as well as the name, work institution, email address, and ORCID ID of the author of the review. Reviews are academic critiques which respectfully highlight the limits and contributions of the work in question.

The length must not be more than five pages.

4. Bibliography

The references of each article should include its DOI, if they have one. This should be shown with the full URL link (<https://doi.org/...>), and not be preceded only by the word DOI.

Example: Ejemplo: Chen W, Huang Y. To protect healthcare workers better, to save more lives. *Anesth Analg*. 2020; 131(1): 97-101. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004834>

a) Full book

Author(s). Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year.
Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005.

b) Independent volumes of books

— *Volumes with their own title from the same author(s)/ editor(s)*

Author(s). Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year. Pages. Vol. n°. Chapter title.
Cicchetti D, Cohen DJ, editors. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 p.

— *Serial monographs*

Author(s). Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year. Pages. (Author(s). Series title. Vol. n°.)
Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

c) Book chapters

Chapter author(s). Chapter title. En: Book Director/Coordinator/Editor. Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year. First-last pages of the chapter.
Franklin AW. Management of the problem. En: Smith SM, editor. The maltreatment of children. Lancaster: MTP; 2002. p. 83-95.

d) Journal article

Author(s). Article title. International abbreviation of the journal. Year; volume (number): First-last pages of the article.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, *J Business Res.* 2005; 36(5):350-7.

e) Conference and convention proceedings (cited as a book)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

f) Notices and lectures

Author(s) of the notice/lecture. Title of the of the notice/lecture. En: Official title of the conference. Place of publication: Publishing house; year. First-last pages of the statement/lecture.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australian. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

g) Internet resources

— *Books*

Author(s). Title [Internet]. Place: Publishing house; year [revised; consulted]. Available at: link to website.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging. [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008. [Revised 2007-2008; accessed March 29, 2009]. Available at: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

— *Journal articles (for all cited journals with a DOI number, it must be included at the end of the reference)*

Author. Title. Abbreviated journal name [Internet]. Year. [Accessed]; volume (number): pages or length indication. Available at: link to website.

Aboud S. Quality of improvement initiative in nursing homes. *Am J Nurs* [Internet]. 2002. [Accessed November 22, 2012]; 102(6). Available at: <http://www.nursingworld.org>

h) Websites

Author(s). Title [Internet]. Place of publication: Publishing house; Publication date [revised; accessed]. Available at: link to website.

European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Accessed July 3, 2012]. Available at: <http://envisat.esa.int/>

i) Part of a website

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; c2009. Dental health; May 6, 2009. [Cited July 16, 2009]; [about 7 screens]. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/dental>

j) Research data

Veljiæ M, Rajëeviaë N, Bukviëki D. A Revision Of The Moss Collection Of The University Of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub Mountain In Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Available at: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

k) Citations in the text

Citations in the text must be indicated with Arabic numerals in parentheses.

Each work cited in the text must have a unique number assigned according to the order of citation. If a work is cited more than once, it must keep the same number.

Author citations can be indicated with a number or by including the author's name followed by a number in the text. When the text mentions an author, the reference number is placed after the name. If the author is not named, the number should be placed at the end of the phrase.

Tumors can extend from the lungs to any part of the body (1) ...
As Lagman explains (2), treating diabetes...

If the work has more than one author, the citation in the text must be «First author *et al.*» (on italic).

Simona et al. (5) established that the beginning...

To cite a work with an unknown author, a «corporate author» must be used. For example, an organization or organism.

The Ministry of Health (4) recently estimated that hepatitis...

The number of people suffering from hepatitis in Spain grew by 14 % in the last 20 years (4)...

Some books contain chapters written by different authors. When citing the chapter, the author of the chapter must be cited, not the editor or coordinator of the work.

Bell (3) identified that people suffering from diabetes mellitus 2 require strict nutritional care...

When there is more than one citation, they must be separated by commas, but if they are correlational, the first and last are separated by a dash.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1), but other disciplines (2,5) were not many years behind in developing various systems (4-7) for nomenclature and symbolization.

Direct citation: must be brief, at least five lines long, must be inserted in the text in quotation marks, and the corresponding number must be placed at the end, after the quotation marks and before the punctuation mark, page numbers must be included.

«...has been proven demonstrably false» (4, p. 23).