

La historia de Maya Kowalski: no hacer el mal  
*Maya Kowalski's Story: do no harm*  
**Jimena Mónica Muñoz Merino**

El Comité de Bioética de España (CBE)  
*The Spanish National Bioethics Committee (CBE)*  
**Francisco José Ballesta**

# Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



Valoración bioética de la vasectomía sin hijos: autonomía personal frente a maleficencia

*Bioethical assessment of vasectomy without children:  
personal autonomy against maleficence*

**Miguel Téllez Martínez-Fornés,  
José Carlos Abellán Salort, María  
Concepción Fouz López**

La planificación familiar como solución al cambio climático.

*Dilemas bioéticos en el contexto del Desarrollo Sostenible  
Family planning as a solution for climate change. Bioethical  
dilemmas in the context of Sustainable Development*

**Maroun BADR**

Afrontar los retos éticos del consentimiento  
informado para la donación de tejido cerebral  
*Addressing the Ethical Challenges to Informed  
Consent for Brain Tissue Donation*

**Amitabha Palmer**

Beato Niels Stensen, científico, católico  
converso y obispo del siglo XVII  
*Blessed Niels Stensen, scientist, Catholic convert,  
and bishop of the seventeenth century*

**Francisco José Ballesta**

Los cuidados paliativos como derecho humano  
*Palliative care as a human right*

**José Alfonso de la Fuente Rivera, Ángela Carolina Pinilla Monroy**

**2024 / 3**

Julio - Septiembre  
July - September

ISSN revista digital  
2594-2166



## 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](http://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/revista-medicina-y-etica)

**RECTOR**

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

**VICERRECTORES ACADÉMICOS**

Dra. Lorena Rosalba Martínez Verduzco

Dr. Jose Pozón López

**DIRECTOR DE LA FACULTAD DE BIOÉTICA**

Dr. Fernando Fabó Martín

**DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN**

Dr. José Honorio Cárdenas Vidaurri

**EDITOR DE REVISTAS ACADÉMICAS**

Lic. Alexander Ramírez López

*Medicina y Ética* está incluida en Scielo México, en el Directorio de Latindex, en el Catálogo Latindex 2.0, en el Directory of Open Access Journals (DOAJ), en Dialnet, en la base de datos Sherpa Romeo, en Bibliografía Latinoamericana en revistas de investigación científica y social (BIBLAT), en The Philosopher's Index, en MIAR. Asimismo, en las Top 100 Bioethics Journals in the World de la Bioethic Research Library, Georgetown University (Washington D.C., USA).

**DIRECTOR**

José Alberto Castilla

**EDITORA**

María Elizabeth de los Ríos Uriarte, PhD

**DISEÑO DE PORTADA**

Priscilla Camargo Bacha

**TRADUCCIÓN**

Sara Palatchi

**COMPOSICIÓN TIPOGRÁFICA**

Casa Aldo Manuzio

**MEDICINA Y ÉTICA**

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica

**BIOETHICS AND MEDICINE**

The International Journal of Bioethics, Deontology and Medical Ethics

Volumen XXXV

2024/3

Julio - Septiembre

July - September

**Consejo Científico**

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

**Comité Editorial**

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.

**Medicina y Ética.** Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica, Vol. XXXV, Julio-Septiembre 2024, es una publicación trimestral editada por Investigaciones y Estudios Superiores (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/>

Editora responsable: Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte.

Reserva de Derechos al Uso Exclusivo del Título:

04-2021-061709595900-102, ISSN electrónico: 2594-2166,

otorgados por el Instituto Nacional del Derecho 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: 13 de mayo de 2024

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 .....	595
Introduction .....	599

## Artículos:

La historia de Maya Kowalski: no hacer el mal.....	603
<i>Maya Kowalski's Story: do no harm.....</i>	622

**Jimena Mónica Muñoz Merino**

El Comité de Bioética de España (CBE) .....	640
<i>The Spanish National Bioethics Committee (CBE) .....</i>	677

**Francisco José Ballesta**

Valoración bioética de la vasectomía sin hijos: autonomía personal frente a maleficencia .....	713
<i>Bioethical assessment of vasectomy without children: personal autonomy against maleficence .....</i>	746

**Miguel Téllez Martínez-Fornés, José Carlos Abellán Salort,  
María Concepción Fouz López**

La planificación familiar como solución al cambio climático. Dilemas bioéticos en el contexto del Desarrollo Sostenible .....	777
<i>Family planning as a solution for climate change. Bioethical dilemmas in the context of Sustainable Development .....</i>	815

**Maroun BADR**

Afrontar los retos éticos del consentimiento informado para la donación de tejido cerebral .....	851
<i>Addressing the Ethical Challenges to Informed Consent for Brain Tissue Donation .....</i>	875

**Amitabha Palmer**

## Reseñas:

Beato Niels Stensen, científico, católico converso y obispo del siglo XVII .....	896
<i>Blessed Niels Stensen, scientist, Catholic convert, and bishop of the seventeenth century .....</i>	900

**Francisco José Ballesta**

Los cuidados paliativos como derecho humano .....	904
<i>Palliative care as a human right .....</i>	910

**José Alfonso de la Fuente Rivera, Ángela Carolina Pinilla Monroy**

## EDITORIAL

A medida que las nuevas tecnologías avanzan, se hace más necesaria la reflexión bioética de las mismas y de sus inmensas posibilidades en el área de la salud y de la vida. Conscientes de ello, en este número presentamos artículos que plantean novedosos acercamientos a la práctica médica y sus dilemas bioéticos.

En primer lugar, se nos presenta el caso de Maya Kowalski por parte de la doctora Muñoz. A partir de la experiencia real de la familia Kowalski, la autora va presentando los numerosos problemas que se presentaron en la atención médica de Maya, quien sufría una condición llamada Síndrome de dolor regional complejo y que provocaron un desenlace fatídico que, en gran medida, pudo haber sido prevenido de haberse considerado los principios bioéticos en el proceso.

Así, tras desenmascarar la frialdad de los sistemas de salud, la autora propone retomar la piedra angular de la medicina que es la relación médico paciente que debe ser sostenida por una comunicación adecuada, veraz y oportuna, una empatía que genere confianza entre la familia y el paciente y esta confianza debe tener como propósito fundamental terminar con el así llamado “gaslighting médico” que parte del supuesto de que los pacientes mienten y que provocan que los profesionales de la salud no tomen en serio sus quejas o referencias de dolor. Esta relación, dice la autora, debe estar orientada por los principios bioéticos de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, consentimiento informado y responsabilidad institucional.

En el segundo artículo, el doctor Ballesta realiza un exhaustivo análisis del Comité de Bioética Español desde sus orígenes en el año 2007 a la fecha en donde va resaltando no sólo los cuatro mandatos del mismo sino también las preocupaciones centrales de cada etapa hasta los debates actuales.

Así, el autor describe los períodos del primer mandato (2007-2012), el segundo (2013-2018) y el tercero (2018-2022) que fueron los años más fructíferos en cuanto a la emisión de documentos por parte del Comité debido a la pandemia por Covid-19 y el presente (2023-a la fecha) y resalta en esta historia, los años 2009 y 2014 en donde el tema central abordado en los documentos generados por el comité fue el aborto, que quedó irresoluto debido a asentarse en argumentos sobre los conflictos de derechos a la base de la discusión, así como los años 2013 y 2020 con discusiones y debates en torno a los cuidados paliativos y la eutanasia y, por último los años del 2011 y 2021 donde el principal tema fue la objeción de conciencia.

En el tercer artículo de los doctores Abellán, Téllez y de la doctora Fouz, se debate el controversial tema de las peticiones de realización de vasectomías en varones jóvenes y sin hijos que, contrario a las solicitudes más tradicionales, están provocando enormes dudas entre los profesionales de la salud que ceden ante dichas solicitudes desconociendo, en su mayoría, la posibilidad de objetar conciencia en razón de que no son procedimientos terapéuticos y, a menudo, la información que expresa el paciente está viciada.

Así, tras presentar datos que muestran un ascenso considerable de las solicitudes en los últimos años en España así como el análisis médicos que atiende a los riesgos, complicaciones e irreversibilidad de algunos de estos procedimientos, los autores plantean que deberán ser motivo de una mayor consideración, aspectos tales como la autonomía del paciente reflejada en la solicitud que puede no cumplir con alguna o todas de las condiciones para el ejercicio de la autonomía, el principio de no maleficencia y la salvaguarda de la integridad física de la persona.

Con ello, y desde la filosofía personalista, los autores dejan de manifiesto que estas solicitudes no tienen obligación de realizarse y que se puede objetar conciencia frente a ellas en tanto que no van enfocadas a curar una condición médica y no velan por el bienestar integral de las personas.

El siguiente artículo, del maestro Badr representa una magnífica argumentación para dismantelar el mito sobre la relación entre la



planificación familiar y el cambio climático que apuesta a que la primera puede ayudar en el segundo.

Siendo estos dos temas, también dos de los 17 objetivos del Desarrollo Sostenible se han erigido en torno a ellos argumentos consecuencialistas que no son sostenibles desde los efectos que conlleva intervenir en el primero con vistas a mejorar el segundo.

Badr asegura que ni la inequidad a los servicios de salud ni temas sociales como la violencia en razón de género son provocadas por el cambio climático tal como parecen argumentar algunos; por el contrario, el autor argumenta finamente como propiciar esta creencia nos conduce a dilemas como la justicia social, la salud y sus afectaciones especialmente en las mujeres, por lo que en lugar de asegurar que la solución está en la planificación familiar con métodos contraceptivos, el autor propone una educación sobre la procreación, métodos de reconocimiento de la fertilidad así como uso y consumo responsable de bienes, productos y servicios para hacerle frente a la grave crisis climática que nos afecta a todos.

El quinto artículo, del doctor Palmer, presenta un debate actual y de mucha relevancia en materia de donación de tejidos, especialmente los tejidos cerebrales.

Desde el punto de vista del rápido surgimiento de las biotecnologías, la reflexión bioética sobre la condición de posibilidad del consentimiento mismo de la donación de tejidos cerebrales amerita un análisis riguroso de sus alcances y limitaciones así como de su concordancia con los valores y creencias de los donantes.

El autor centra la discusión en los posibles usos futuros de esos tejidos que no siempre quedan explícitos, más aún, pueden ni si quiera ser contemplados al momento de obtener la donación, y que incluso pudieran conllevar usos no queridos ni consentidos por los mismos donantes pero que se presentan como posibles debido al avance de la tecnología. Concretamente, al autor menciona el ejemplo de los trasplantes de tejidos neuronales a animales no humanos y que pudiera atentar contra el principio de beneficencia animal.

Por lo anterior, el modelo tradicional de consentimiento informado queda muy limitante para el tema de la donación de tejidos

cerebrales y por ello el autor plantea que éste defina más ampliamente las categorías de investigación previstas con esos tejidos, que ofrezcan la posibilidad de descartar aquellas acciones que puedan generar mayores preocupaciones éticas y morales y que ofrezca la oportunidad de un consentimiento.

En este número, finalmente, también presentamos dos reseñas de gran interés:

La primera realizada por el doctor Ballesta, nos presenta una obra que describe la vida de un científico y humanista de altos vuelos, el hoy beato Neils Stensen quien llegara a ser obispo y quien conjugó su vida religiosa con una vocación científica dejando un legado importante para la anatomía, la ética de la sexualidad, la reproducción humana y el desarrollo embrionario. Con su ejemplo, ha logrado transmitir la intrínseca y necesaria relación entre la ciencia y la fe.

La segunda reseña de los doctores Alfonso de la Fuente y Ángela Pinilla ahonda en la propuesta que se ha venido gestando por muchos, de hacer que los cuidados paliativos sean un derecho humano.

La obra reseñada parte de la historia y evolución de los cuidados paliativos para posteriormente mencionar el caso particular de México en donde se contemplan en el artículo 166 Bis de la Ley General de Salud, pero, a decir del autor reseñado, aún no tienen un alcance amplio entre la población y es por ello que la capacitación y la cobertura amplia de medicamentos se vuelve muy necesaria.

*Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte*

*Editora responsable*

*Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México*

<https://orcid.org/000000019600445X>

## INTRODUCTION

As new technologies advance, bioethical reflection on them and their immense possibilities around health and life becomes more necessary. Aware of this, in this issue we present articles that propose novel approaches to medical practice and its bioethical dilemmas.

First, Dr. Muñoz presents the case of Maya Kowalski. Based on the real experience of the Kowalski family, the author presents the numerous problems that arose in the medical care of Maya, who suffered from a condition called Complex Regional Pain Syndrome, and which caused a fatal outcome that could have been mostly prevented if bioethical principles had been considered in the process.

Thus, after unmasking the coldness of the health systems, the author proposes to retake the cornerstone of medicine, which is the doctor-patient relationship that must be sustained by adequate, truthful and timely communication, an empathy that generates trust between the family and the patient and this trust must have the fundamental purpose of putting an end to the so-called “medical gaslighting” that is based on the assumption that patients lie and that causes health professionals not to take their complaints or pain referrals seriously. This relationship, says the author, should be guided by the bioethical principles of nonmaleficence, beneficence, autonomy and justice, informed consent and responsibility.

In the second article, Dr. Ballesta carries out an exhaustive analysis of the Spanish Bioethics Committee from its origins in 2007 to date, highlighting not only its four terms of office but also the central concerns of each stage up to the current debates.

Thus, the author describes the periods of the first mandate (2007-2012), the second (2013-2018) and the third (2018-2022) which were the most fruitful years in terms of the issuance of documents by the Committee due to the Covid-19 pandemic and the present (2023-to date) and highlights in this history, the years 2009

and 2014 where the central issue addressed in the documents generated by the committee was abortion, which remained unresolved because it was based on arguments about conflicts of rights at the basis of the discussion, as well as the years 2013 and 2020 with discussions and debates around palliative care and euthanasia and, finally, the years 2011 and 2021 where the main topic was conscientious objection.

In the third article by Dr. Abellán, Dr. Téllez and Dr. Fouz, the controversial topic of requests for vasectomies in young, childless men is discussed, which, contrary to the more traditional requests, are causing enormous doubts among health professionals who give in to such requests, mostly ignoring the possibility of conscientious objection on the grounds that they are not therapeutic procedures and, often, they do not have a conscientious objection.

The third article by Dr. Abellán, Dr. Téllez and Dr. Fouz discusses the controversial issue of requests for vasectomies in young, childless men which, contrary to the more traditional requests, are causing enormous doubts among health professionals who give in to these requests, most of whom are unaware of the possibility of conscientious objection on the grounds that they are not therapeutic procedures and, often, the information provided by the patient is flawed.

Thus, after presenting data showing a considerable increase in the number of requests in recent years in Spain, as well as a medical analysis of the risks, complications and irreversibility of some of these procedures, the authors suggest that aspects such as the autonomy of the patient reflected in the request, which may not comply with some or all of the conditions for the exercise of autonomy, the principle of non-maleficence and the safeguarding of the physical integrity of the person, should be given greater consideration.

With this, and from the personalist philosophy, the authors make it clear that these requests do not have to be carried out and that conscientious objections can be raised against them insofar as they are not aimed at curing a medical condition and do not look after the integral wellbeing of people.

The following article, by Master Badr, represents a magnificent argument to dismantle the myth about the relationship between family planning and climate change, which bets that the former can help the latter.

Being these two issues, also two of the 17 Sustainable Development Goals, consequentialist arguments have been erected around them that are not sustainable from the effects of intervening in the first with a view to improving the second.

Badr asserts that neither inequity in health services nor social issues such as gender-based violence are caused by climate change as some seem to argue; On the contrary, the author finely argues how this belief leads us to dilemmas such as social justice, health and its effects especially on women, so instead of assuring that the solution lies in family planning with contraceptive methods, the author proposes an education on procreation, fertility awareness methods and responsible use and consumption of goods, products and services to address the serious climate crisis that affects us all.

The fifth article, by Dr. Palmer, presents a current and highly relevant debate about tissue donation, especially brain tissue.

From the point of view of the rapid emergence of biotechnologies, the bioethical reflection on the condition of possibility of consent to brain tissue donation itself merits a rigorous analysis of its scope and limitations as well as its concordance with the values and beliefs of the donors.

The author focuses the discussion on the possible future uses of these tissues that are not always explicit, moreover, they may not even be contemplated at the moment of obtaining the donation, and that could even entail uses that are not wanted or consented to by the donors themselves but that are presented as possible due to the advance of technology. Specifically, the author mentions the example of transplants of neural tissues to non-human animals, which could go against the principle of animal beneficence.

Therefore, the traditional model of informed consent is very limiting for the issue of brain tissue donation, and the author suggests that it should define more broadly the categories of research

foreseen with these tissues, offering the possibility of discarding those actions that may generate greater ethical and moral concerns and offering the opportunity for reconsideration.

Finally, in this issue we also present two reviews of great interest:

The first one by Dr. Ballesta, presents us with a work that describes the life of a scientist and humanist of the highest caliber, the now Blessed Neils Stensen who became a bishop and who combined his religious life with a scientific vocation leaving an important legacy for anatomy, the ethics of sexuality, human reproduction and embryonic development. By his example, he has succeeded in transmitting the intrinsic and necessary relationship between science and faith.

The second review by Dr. Alfonso de La Fuente and Dr. Ángela Pinilla delves into the proposal that has been developed by many to make palliative care a human right.

The work reviewed starts with the history and evolution of palliative care and then mentions the case of Mexico, where it is contemplated in article 166 Bis of the General Health Law, but, according to the author, it still does not have a wide scope among the population and that is why training and wide coverage of medications is very necessary.

*Dr. María Elizabeth de los Ríos Uriarte*

*Editor in charge*

*Universidad Anáhuac México, Faculty of Bioethics, Mexico*

<https://orcid.org/000000019600445X>

# La historia de Maya Kowalski: no hacer el mal

## Maya Kowalski's Story: do no harm

*Jimena Mónica Muñoz Merino\**  
Elefante Rosa, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.01>

### Resumen

El Hospital Johns Hopkins fue condenado a pagar 261 millones de dólares a la familia Kowalski (1) tras una demanda que revela fallos éticos y sistémicos en la atención médica. La historia sigue a Maya, diagnosticada con Síndrome de dolor regional complejo (SDRC). El tratamiento con ketamina se convierte en una tragedia cuando malentendidos llevan a acusaciones falsas contra la madre. Maya es separada de sus padres, enfrentando consecuencias devastadoras.

Este caso destaca el "gaslighting médico". La falta de comunicación, responsabilidad institucional, la mala relación médico-paciente y no maleficencia, contribuyeron a esta tragedia y plantea preguntas éticas sobre el uso de tratamientos experimentales. La historia subraya la importancia de una relación médico-paciente basada en la confianza y la empatía, así como la necesidad de formación ética continua para los profesionales de la salud. La bioética debe ser fundamental en la atención médica para evitar tragedias como la de la familia Kowalski.

*Palabras clave:* gaslighting, no maleficencia, malapraxis, pediatría.

---

\* Directora fundadora de Elefante Rosa, México.  
Correo electrónico: [jimenamunozmerino@gmail.com](mailto:jimenamunozmerino@gmail.com)  
<https://orcid.org/0009-0005-1396-8971>  
Recepción: 22/11/2023 Aceptación: 12/02/2024

## 1. Introducción

El diagnóstico de una enfermedad siempre vendrá acompañado de un proceso de adaptación familiar y personal. La forma en que el entorno de salud se comporte respecto a ello, puede generar consecuencias fatales y permanentes en la dinámica de una familia. Es cada vez más frecuente encontrarnos con luchas de pacientes y sus familias contra la incredulidad médica, la falta de respuestas y un sistema de salud que, en lugar de brindar apoyo, contribuye a su desesperación, reflejando las consecuencias devastadoras de la falta de empatía y comprensión en la relación médico-paciente; sin embargo, este tipo de historias destacan la importancia urgente de abordar los fallos éticos y sistémicos en la atención médica, enfatizando la necesidad crítica de una formación ética continua para los profesionales de la salud y una reevaluación de cómo la bioética puede ser integrada de manera más efectiva en la toma de decisiones clínicas.

## 2. La historia de Maya y su familia

Recientemente, el Hospital Johns Hopkins fue condenado a indemnizar con 261 millones de dólares a la familia Kowalski después de que estos interpusieran una demanda relacionada con el caso de su hija, Maya (1). A raíz de esta noticia, he decidido abordar el documental que detalla este caso.

En el documental *Take Care of Maya* presentado en la plataforma Netflix (2), se relata la historia de la familia Kowalski, compuesta por un matrimonio en donde la madre es enfermera y el padre un bombero, junto con sus dos hijos pequeños, Maya y su hermano menor. La trama se centra en Maya, una niña afectada por dolores generalizados, pérdida de fuerza en las piernas, tos y otros síntomas. En su momento, los padres buscaron ayuda con médicos de todas las especialidades, encontrando siempre escepticismo, dudas y falta



de respuestas. Eventualmente, uno de estos especialistas en dolor, le diagnostica SDRC (3).

El SDRC es una entidad médica caracterizada por un dolor persistente, desproporcionado en relación con la lesión original y, generalmente, afecta a una extremidad. Aunque su etiología exacta no está completamente establecida (4), se cree que involucra una interacción de factores neuroinflamatorios, alteraciones en el sistema nervioso autónomo y cambios en la percepción del dolor. El diagnóstico se basa en criterios clínicos específicos, con la presencia de dolor constante, cambios en la temperatura y color de la piel, así como alteraciones en la sudoración de la zona afectada. Tiende a afectar en mucha mayor proporción a mujeres, presentando un pico en niñas prepúberes y mujeres premenopáusicas (5).

La Tabla 1, muestra los criterios de Budapest, propuestos y validados, mismos que son ampliamente utilizados para diagnosticar el SDRC (6), e incorporan la evaluación de los síntomas clínicos y no solo de pruebas instrumentales.

**Tabla 1.** Criterios de Budapest

<i>1) Dolor continuo, desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante.</i>
<i>2) El paciente debe informar al menos un síntoma en 3 de las 4 categorías siguientes.</i>
Sensoriales: informes de hiperalgesia y/o alodinia.
Vasomotores: informes de asimetría de la temperatura y/o cambios en el color de la piel y/o asimetría color de la piel.
Sudomotor/Edema: informes de edema y/o sudoración, cambios y/o sudoración, asimetría.
Motor/trófico: informes de la disminución de la amplitud de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel).
<i>3) Debe mostrar al menos un signo en el momento de la evaluación en 2 o más de las siguientes categorías.</i>

Sensorial: evidencia de hiperalgesia (al pinchazo) y/o alodinia (al tacto suave y/o presión somática profunda y/o el movimiento de las articulaciones).
Vasomotora: evidencia de asimetría de la temperatura y/o cambios de color de la piel y/o asimetría.
Sudomotor/Edema: evidencia de edema y/o sudoración, cambios y/o sudoración, asimetría.
Motor/trófico: evidencia de disminución de la amplitud de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel).
4) <i>No hay otro diagnóstico que explique mejor los signos y síntomas.</i>

Fuente: (7).

El abordaje terapéutico es multidisciplinario y orientado a mejorar la calidad de vida del paciente. Se incluyen estrategias farmacológicas, como analgésicos y medicamentos moduladores del sistema nervioso, junto con intervenciones no farmacológicas como fisioterapia y terapia ocupacional. La terapia física busca restaurar la función y reducir la discapacidad, mientras que la terapia ocupacional se enfoca en mejorar la participación en las actividades diarias. Es crucial destacar la variabilidad en la respuesta al tratamiento, enfatizando la necesidad de un enfoque individualizado. La detección temprana y el tratamiento adecuado pueden influir positivamente en el pronóstico a largo plazo, destacando la importancia de una intervención precoz para evitar la progresión de la enfermedad.

El médico de Maya recomienda iniciar el tratamiento con ketamina para abordar su enfermedad. La ketamina es un medicamento anestésico comúnmente utilizado en práctica médica. Aunque se desarrolló originalmente con propósitos anestésicos, se ha observado que posee notables propiedades analgésicas, lo que ha llevado a su investigación y aplicación en el tratamiento del dolor. En particular, la ketamina ha demostrado eficacia en situaciones de dolor agudo y crónico, como parte del manejo de la analgesia perioperatoria y

en pacientes con dolor neuropático. Su mecanismo de acción único implica la modulación de los receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA) en el sistema nervioso central, proporcionando un alivio del dolor que difiere de otros analgésicos convencionales. No obstante, su empleo en el tratamiento del dolor sigue estando en una fase activa de investigación y evaluación, ya que persisten consideraciones relativas a posibles efectos secundarios y riesgo potencial de abuso (8).

Se inició el tratamiento con dosis bajas, pero al no observarse una respuesta favorable, se recomendó el coma inducido por ketamina durante cinco días en Monterrey, dado que en Estados Unidos no sería factible llevar a cabo dicho procedimiento. La terapia resultó efectiva, permitiendo que Maya experimentara una mejora significativa en su calidad de vida mediante el uso diario de ketamina. Sin embargo, varios meses después, Maya sufrió una crisis y fue trasladada de urgencia al Hospital Johns Hopkins, donde los médicos desconocían su historial médico. Erróneamente, se sospechó que la madre estaba causando daño a la hija al administrarle dosis elevadas de ketamina. Como consecuencia, Maya fue puesta bajo custodia del estado, separada de sus padres, y permaneció ingresada en el hospital durante meses sin recibir el tratamiento necesario ni tener contacto con sus progenitores.

A lo largo de esta difícil situación, la madre persistió en su lucha por reunirse con su hija y asegurar el tratamiento que previamente había sido efectivo. Enfrentándose a la resistencia del sistema y del hospital, Beata, la madre, continuó la batalla legal. Esta situación debilitó progresivamente su salud mental a medida que lidiaba con los desafíos legales y emocionales vinculados a la separación de su hija, recibiendo el diagnóstico de trastorno de adaptación y depresión. Tras tres meses de separación, Beata intenta quitarse la vida. Posteriormente, otro médico confirma el diagnóstico de Maya, por lo que se le libera del hospital bajo la custodia de su padre. La familia Kowalski emprende acciones legales demandando al hospital y a las personas involucradas en este trágico episodio.

### **3. Impacto de la relación médico-paciente en el caso de Maya Kowalski**

La relación médico-paciente es un componente esencial en el proceso de atención médica, fundamental para el logro de resultados positivos en la salud del paciente. Esta conexión va más allá de la simple transmisión de información médica. La relación médico-paciente se caracteriza por la construcción de confianza, empatía y una comunicación efectiva entre ambas partes. La empatía, otro pilar clave en esta relación, permite al médico comprender las preocupaciones y necesidades del paciente, contribuyendo a una toma de decisiones compartida y a una mayor satisfacción por parte de este. La comunicación efectiva, basada en un lenguaje claro y comprensible, es esencial para evitar malentendidos y fortalecer la relación médico-paciente.

La historia de Maya Kowalski destaca la importancia crítica de esta relación en la calidad y resultados de la atención médica. Aunque la atención médica inicialmente mejoró con el diagnóstico del SDRC por parte de un especialista en dolor, la falta de comprensión y coordinación médica posterior generó consecuencias devastadoras para la familia Kowalski. El médico especialista en dolor desempeñó un papel fundamental al recomendar un enfoque innovador y en fase de investigación para abordar los síntomas de Maya. Sin embargo, la falta de conocimiento generalizado sobre el uso de la ketamina en el tratamiento del dolor y las reticencias del sistema médico a aceptar enfoques no convencionales contribuyeron a malentendidos y errores más adelante.

La crisis posterior de Maya en el hospital resalta la importancia de una comunicación efectiva y una comprensión profunda de la historia clínica del paciente. La falta de familiaridad de los médicos con su diagnóstico llevó a sospechas erróneas sobre el tratamiento, resultando en la separación de Maya de sus padres y una atención médica inadecuada. En este punto, la relación médico-paciente se

vio comprometida, afectando directamente la confianza de la familia en el sistema de atención médica.

Este caso ejemplifica la necesidad crítica de una relación médico-paciente basada en la empatía, la comunicación abierta y la comprensión integral del paciente. La resistencia a aceptar tratamientos innovadores y la falta de coordinación entre profesionales de la salud pueden tener consecuencias trágicas, afectando no solo la salud física del paciente, sino también su bienestar emocional y la unidad familiar.

#### **4. El gaslighting médico y sus terribles consecuencias**

Este caso no es aislado, la costumbre médica de no creer en los pacientes o en las intenciones de los familiares es cada vez más frecuente donde los médicos terminan decidiendo sobre las realidades y padecimientos de cada persona y familia en lugar de considerar las necesidades que resultan de las dificultades que representan una enfermedad. Este caso sin duda plantea un problema bioético con diversos matices que abordaremos en este texto.

En primer lugar, es necesario denunciar la arraigada costumbre paternalista de algunos médicos que desconfían del paciente, creyendo que, si no se puede cuantificar, no es real. Esta actitud pone la carga en el paciente para demostrar su enfermedad en lugar de que el médico se esfuerce en descubrir las causas de los síntomas. Los pacientes con síntomas subjetivos, como dolor, cansancio o debilidad, son particularmente susceptibles al gaslighting médico (9), que minimiza a la persona y supone una carga emocional y física enorme para alguien que ya se encuentra en desventaja y en un estado de vulnerabilidad. Esta es una práctica que atenta contra el paciente y que afecta cada uno de los principios de la bioética principialista, como lo discutiremos más adelante.

El gaslighting médico constituye una forma de abuso emocional donde se cuestiona la validez del sentir del paciente y se tiende a

minimizar su padecimiento. Atrasa el diagnóstico, el tratamiento oportuno y enemista la relación entre el médico y el paciente, creando un círculo vicioso que, en el caso de la medicina pediátrica, causa incluso problemas legales como fue el caso de la familia Kowalski. No solo causa maleficencia en el menor, sino que puede dañar la salud de los demás, como fue el caso de la madre.

No suponemos que ignorar señales de alerta de maltrato infantil sea razonable, pero sin duda las pruebas mostraban una y otra vez que la madre presentaba un interés genuino por el bienestar de su hija y que sus actitudes eran solamente signos que esperarse de una persona desesperada por la situación tanto médica como legal. Nos hace preguntarnos ¿qué actitud debería tener un padre preocupado por la salud de su hijo para ser considerada como aceptable por el personal médico? Desde una perspectiva bioética, podemos examinar la capacidad humana de experimentar emociones que trascienden lo que podríamos considerar como razonable. Es precisamente esta capacidad la que nos define como seres humanos y lo que potencia el amor hacia los demás, particularmente hacia nuestra familia.

## **5. Mecanismos adaptativos y su relevancia dentro y fuera de la salud**

La madre, siendo enfermera, es de esperarse que desarrolle un mecanismo adaptativo enfocado en el intento de control de la situación, lo cual analizado a la luz de la psicología tiene fundamentos y puede ser entendible en este contexto. Los medios adaptativos que cada persona puede desarrollar para sobrellevar una situación estresante deben dejar de verse como una parte distante del problema de salud integral o como un problema alejado de la persona y del personal de salud. Como cualquier situación difícil de manejar, la parte emocional se verá afectada y no quiere decir que se asocie directamente con la enfermedad, pero definitivamente va a influir en la forma en que como familiares y pacientes se va a abordar el problema.

En ocasiones, los médicos pueden anticipar una respuesta específica por parte de los pacientes al enfrentar situaciones difíciles. Cuando el paciente no reacciona de la manera esperada, el médico podría desarrollar mecanismos de defensa que, lamentablemente, pueden ser perjudiciales para la relación médico-paciente o, en casos extremos, afectar la calidad de la atención médica proporcionada. Es imperativo que, como profesionales de la salud, seamos conscientes de nuestros propios prejuicios respecto a las reacciones de los demás y estemos preparados para responder adecuadamente ante cualquier forma en que el paciente gestione la situación. En caso de carecer de esa capacidad, es crucial reconocerlo y buscar la colaboración de especialistas adicionales que puedan ofrecer una perspectiva más amplia, trascendiendo nuestra propia visión.

Beata Kowalski fue diagnosticada con depresión y trastorno adaptativo por otros profesionales, descartando algún otro desorden asociado al maltrato infantil. Sin embargo, el personal de salud estigmatizó el diagnóstico (completamente esperable) de la cuidadora primaria. No solo eso, sino que desestimaron por completo el diagnóstico médico que se le dio a Maya a pesar de múltiples pruebas de ello. Y como un ciclo vicioso, entre más se negaban los médicos a creerles a Maya y su madre, más se alimentaba esa sensación de desesperanza y más se deterioraba la salud mental de ambas, lo cual era usado por los médicos para justificar que el problema era psicógeno.

## **6. El paciente pediátrico y su vulnerabilidad**

Al tratar con pacientes pediátricos, nos enfrentamos a una situación en la que el contexto familiar se convierte en parte clave del problema o la solución. Las enfermedades siempre influyen en una familia, y más aún cuando es un menor quien las padece. Los padres desarrollan diferentes mecanismos adaptativos que requieren apoyo psicosocial, lo cual puede afectar su bienestar y las dinámicas familiares. Abordar estos padecimientos, especialmente aquellos que conllevan

una carga psicológica y familiar significativa, con un equipo interdisciplinario y un enfoque bioético, marca la diferencia y permite reconocer verdaderamente qué es lo mejor para el menor. Esto va más allá del bienestar físico, que ni siquiera es respetado en este caso por el equipo médico.

En los casos pediátricos, la autonomía y la no maleficencia adquieren especial relevancia. Los padres son responsables de tomar decisiones médicas para sus hijos, confiando en la información proporcionada y considerando todas las implicaciones, con la carga emocional de ver sufrir a un ser querido. Aunque un menor puede oponerse a una intervención, los médicos deben analizar cada caso de manera individual, considerando la capacidad cognitiva de cada menor para tomar decisiones en beneficio del paciente, respetando su autonomía o, en todo caso, la de los padres (10). Esto queda asentado en el consentimiento informado que se mencionará más adelante. Al hablar de no maleficencia, es crucial recordar el aspecto psicosocioespiritual de cada persona que comentamos previamente. El bienestar absoluto no solo se limita al ámbito físico; tener cerca a la red de apoyo, ser escuchado, acompañado y creído son partes fundamentales para evitar causar daño al paciente, especialmente cuando se trata de un menor de edad que depende en gran medida de sus cuidadores.

## **7. Consentimiento informado**

El consentimiento informado es un proceso y documento ético y legal mediante el cual los pacientes reciben información completa y comprensible sobre su tratamiento médico antes de dar su autorización. Este proceso implica comunicar detalles relevantes sobre la naturaleza de la intervención, sus riesgos y beneficios, alternativas disponibles y cualquier información pertinente que permita al paciente tomar una decisión informada y voluntaria. La relevancia del consentimiento informado radica en su respeto por la autonomía y



la dignidad del paciente, reconociéndolo como un agente activo en su atención médica. Al proporcionar información transparente, se empodera al paciente para participar activamente en las decisiones sobre su propio cuidado, promoviendo la confianza en la relación médico-paciente. Este proceso no solo cumple con estándares éticos fundamentales, sino que también establece una base legal sólida, protegiendo a los profesionales de la salud y garantizando el respeto de los derechos del paciente (11).

## **8. Bioética principialista y autonomía del paciente**

La bioética principialista, desarrollada por Beauchamp y Childress, se basa en cuatro principios fundamentales que guían la toma de decisiones éticas en el ámbito de la atención médica. Estos principios son autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. La autonomía destaca la importancia de respetar la capacidad de decisión del paciente, fomentando la toma de decisiones informadas y el respeto por las preferencias individuales. La beneficencia exige actuar en beneficio del paciente, buscando su bienestar y promoviendo acciones que mejoren su salud. La no maleficencia establece la obligación de no causar daño innecesario y minimizar los riesgos en la atención médica. Por último, la justicia subraya la necesidad de distribuir de manera equitativa los recursos y beneficios, evitando discriminaciones injustas. Estos principios proporcionan un marco ético sólido para abordar cuestiones médicas complejas, asegurando una atención centrada en el paciente y orientada hacia el bien común (10).

La autonomía del paciente es un principio fundamental en bioética que sostiene el derecho del individuo a tomar decisiones informadas sobre su propia atención médica (10). En el caso de Maya Kowalski, la autonomía se vio gravemente comprometida cuando los médicos desconocieron sus preferencias y decisiones sobre su tratamiento. Se ignoró por completo la necesidad de un consentimiento informado, con todas las características que este debería de tener (11), donde se refleja que la paciente de 10 años entiende la

situación, la enfermedad y su tratamiento. La imposición de mantenerla hospitalizada y con ciertos medicamentos sin su consentimiento y la posterior separación de sus padres revelan una falta de respeto a su capacidad para participar activamente en las decisiones que afectan su salud.

Este caso destaca la necesidad de fortalecer los mecanismos para garantizar la participación activa de los pacientes y sus familias en las decisiones médicas, entendiendo que muchas veces el paciente conoce sobre su enfermedad y lo que le hace sentir mejor (11). Se requiere una comunicación abierta y transparente entre los profesionales de la salud y los pacientes, fomentando un enfoque colaborativo en el que se valoren las preferencias y deseos de la persona.

## **9. No maleficencia**

El principio de no maleficencia establece la obligación de los profesionales de la salud de no causar daño innecesario a los pacientes (12). En el caso de Maya, la separación de sus padres y la falta de tratamiento adecuado constituyeron un claro incumplimiento de este principio. La negligencia médica y la falta de comprensión de la condición de Maya resultaron en un sufrimiento adicional y, en última instancia, contribuyeron a la pérdida de una vida.

Este aspecto del caso resalta la importancia de la formación continua y la supervisión en el ámbito médico para garantizar que los profesionales de la salud estén plenamente conscientes de su responsabilidad de no causar daño (13). Además, se destaca la necesidad de revisar los protocolos hospitalarios para evitar la repetición de situaciones similares.

## **10. Beneficencia**

La beneficencia implica actuar en beneficio del paciente, asegurando su bienestar y promoviendo su salud (14). En el caso de Maya, la

falta de atención oportuna y continua, así como la negación del tratamiento que previamente había demostrado ser efectivo, contradicen el principio de beneficencia. La demora y la negligencia resultaron en un perjuicio significativo para la paciente y su familia.

Es esencial reevaluar los procesos de toma de decisiones médicas para garantizar que las acciones emprendidas estén verdaderamente en el mejor interés del paciente (15). La beneficencia debe ser el eje central de la atención médica, y cualquier obstáculo que impida su aplicación debe ser identificado y abordado.

## 11. Justicia

La justicia en bioética implica la distribución equitativa de recursos y el acceso a la atención médica (16). La falta de reconocimiento y tratamiento adecuado de la condición de Maya resalta las disparidades en la atención médica y pone de manifiesto la necesidad de abordar las inequidades sistémicas. Las pacientes femeninas, así como los infantes, son particularmente susceptibles a recibir tratamientos incorrectos o diagnósticos minimizables, incluso tratándose de padecimientos que les corresponden por su grupo etario o sexo. Los prejuicios asociados a estos grupos, por considerarlos más “mentirosos” o “emocionales”, alimentan la injusticia a la que pueden ser sometidos (17).

El caso destaca cómo las deficiencias en el sistema de salud pueden afectar de manera desproporcionada a ciertos individuos, generando consecuencias trágicas. En este caso, tanto Beata como Maya son enjuiciadas tanto por la opinión del grupo médico como por la legislación, apelando a una inestabilidad emocional que en definitiva no estaba justificada por las evidencias. Incluso, el tener que defender su propio padecimiento y su derecho a recibir un tratamiento, así como el derecho de Beata de proteger y acompañar a su hija, afirma la injusticia a la que se enfrentaron.

## **12. La bioética personalista como fundamento de la persona**

Desde la perspectiva personalista en bioética, debemos retomar el concepto de persona, que es vista como un ser único, irrepetible y dotado de dignidad intrínseca. La bioética personalista se fundamenta en principios que reconocen la dignidad inherente de cada individuo, resaltando su relevancia en el caso de Maya Kowalski. La centralidad de la persona, uno de los principios clave, enfatiza que los pacientes no deben ser reducidos a meros objetos de tratamiento, sino tratados con respeto y consideración por su singularidad. En este caso, la falta de empatía médica y la incredulidad hacia los síntomas de Maya evidencian una infracción directa a este principio, subrayando la importancia de un enfoque que valore la experiencia y autonomía del paciente (16).

Asimismo, la responsabilidad y solidaridad son principios fundamentales de la bioética personalista. La historia de Maya resalta cómo la falta de respuestas y apoyo del sistema de salud contribuyó a consecuencias devastadoras para la familia. La responsabilidad médica implica un compromiso ético de brindar atención adecuada y respetar los derechos del paciente. La solidaridad, por otro lado, aboga por la colaboración entre profesionales de la salud y pacientes para enfrentar desafíos médicos de manera conjunta. En el caso de Maya, una falta de solidaridad se tradujo en una tragedia, destacando la necesidad de fortalecer estos principios en la práctica médica cotidiana (16).

## **13. Veracidad y comunicación efectiva**

La veracidad implica proporcionar información precisa y completa a los pacientes (18). En el caso de Maya, la falta de comunicación clara y precisa entre los médicos y la familia Kowalski generó confusión y

desconfianza. La información incorrecta sobre el tratamiento y la condición de Maya contribuyó a un escenario donde la familia no pudo tomar decisiones informadas, alimentando la ansiedad generalizada y los conflictos intrafamiliares y entre el sistema legal, médico y las personas involucradas.

Se requiere una mejora significativa en la comunicación entre los profesionales de la salud y las personas (19), para lograr una relación médico-paciente ideal, como la mencionada previamente. Los médicos deben ser transparentes en sus interacciones, brindando información precisa y comprensible para facilitar la toma de decisiones informadas por parte de los pacientes y sus familias. De esta forma, es necesario realizar las suficientes preguntas, con empatía y respeto, para poder obtener la información necesaria para la toma de decisiones. La relación entre el personal de salud, el paciente y los familiares depende principalmente del profesional médico, ya que es quien representa a la autoridad y quien debe tener la templanza para abordar el conflicto con actitudes y técnicas que promuevan el beneficio de los involucrados.

## **14. Contexto familiar**

El contexto familiar desempeña un papel vital en la atención médica pediátrica (20). Las enfermedades de los niños afectan a toda la familia, y los padres desarrollan mecanismos adaptativos que pueden influir en el bienestar del paciente. En el caso de Maya, la falta de atención al contexto familiar contribuyó al deterioro de la salud mental de la familia Kowalski. Una atención integral debe considerar no solo al paciente sino también a su entorno familiar (21). La implementación de un enfoque interdisciplinario, que incluya profesionales de la salud mental y servicios sociales, puede brindar el apoyo necesario para mitigar los impactos negativos en la familia.

## 15. Formación ética

La constante formación ética resulta crucial para asegurar que los profesionales de la salud comprendan y apliquen de manera efectiva los principios bioéticos en su práctica diaria (22). El caso de Maya evidencia la falta de comprensión de la condición de la paciente y la aplicación errónea de tratamientos, subrayando la necesidad imperante de un entrenamiento ético y médico más robusto. En ningún momento del proceso hospitalario se lleva a cabo un análisis bioético, subrayando la importancia de los comités de bioética o de una educación en bioética más integral en situaciones clínicas complejas como esta. Al reflexionar, ¿acaso no todos los casos poseen matices únicos? Los pacientes son siempre seres biopsicosocioespirituales y, a menos que cada una de estas dimensiones se aborde con un enfoque bioético, ni el paciente, ni su familia, ni el personal de salud podrán alcanzar el éxito. Esto resalta la relevancia crucial de la formación bioética, la presencia de comités hospitalarios de bioética y la aplicación de metodologías bioéticas en la práctica clínica.

## 16. Responsabilidad institucional

La responsabilidad institucional es crucial para garantizar la calidad y la ética en la atención médica (23). El caso de Maya destaca la importancia de que las instituciones revisen y mejoren sus protocolos para evitar la repetición de errores similares. La falta de respuesta oportuna y la falta de rendición de cuentas contribuyeron a las consecuencias trágicas en este caso.

El personal médico y de trabajo social debe actuar de manera expedita en el análisis de la situación y esforzarse por reducir el trauma asociado a la enfermedad y la hospitalización. En el caso de Maya, se le infligió un daño mucho mayor que el que podría haber experimentado con la enfermedad o el tratamiento experimental, debido a la idea de que lo que se estaba haciendo era “lo mejor para

ella”. Sin embargo, esto surgió de la creencia poco ética de que nada de lo que decía o sentía era real, lo que llevó a consecuencias devastadoras para la familia. Dejando una lección vital de bioética: creer a los pacientes y analizar la situación más allá de la práctica médica y de nuestros propios conocimientos cada vez que nos enfrentemos a una encrucijada médica en un paciente pediátrico (24).

## 17. Conclusión

En resumen, el caso de Maya Kowalski destaca la urgencia de abordar las deficiencias éticas y sistémicas en la atención médica. La aplicación rigurosa de los principios bioéticos, la mejora de la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, y la revisión continua de los procesos institucionales son pasos críticos hacia una atención médica más ética, centrada en la persona y justa. La trágica historia de Maya subraya la necesidad de un compromiso continuo con la ética en la atención médica para prevenir futuros casos similares.

## Referencias

1. McHardy M. ‘Cuiden a Maya’: El Hospital Johns Hopkins indemnizará con \$261 millones a la familia de Maya Kowalski. Independent [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.independentespanol.com/noticias/eeuu/maya-kowalski-veredito-juicio-netflix-documental-b2448000.html>
2. Roosevelt H. Take Care of Maya [Internet]. Netflix; 2023. Disponible en: <https://www.netflix.com/search?q=maya&jbv=81349305>
3. Abu-Arafeh H, Abu-Arafeh I. Complex Regional Pain Syndrome in Children: A Systematic Review of Clinical features and movement Disorders. Pain management [Internet]. 2017; 7(2):133-40. <https://doi.org/10.2217/pmt-2016-0036>
4. Martín F, de Andrés Ares J. (2019). Síndrome de dolor regional complejo: claves diagnósticas para el médico no especialista. Revista Médica Clínica Las Condes, 30(6):446-458. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2019.10.006>
5. Fernández-Cuadros, M, Martín-Martín L, Albaladejo-Florín M, Pérez-Moro O, Goizueta-San-Martín G. Sensibilidad de la respuesta simpática cutánea y de la gammagrafía en el diagnóstico del síndrome dolor regional complejo. Rehabilitación, 58(1):100807. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2023.100807>

6. Harden RN, Bruehl S, Pérez R, Birklein F, Marinus J, Maihöfner C. Validation of proposed diagnostic criteria (the "Budapest Criteria") for complex regional pain syndrome. *Pain* [Internet]. 2010; 150(2):268-74. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.04.030>
7. Hernández-Porras BC, Plancarte-Sánchez R, Alarcón-Barrios S, Sámano-García M. Síndrome doloroso regional Complejo: revisión. *Cirugía y Cirujanos* [Internet]. 2017; 85(4):366-74. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.circir.2016.11.004>
8. Bovaira-Forner, MT, García-Vitoria, C, Calvo-Laffarga, AA, Desé-Alonso, J, Tortosa-Soriano, G, Bayarri-García V, Alcaina-Vimbela O, Ortega-Romero A, Abejón-González D. Actualizaciones en el abordaje terapéutico en el síndrome de dolor regional complejo. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*; 29(1):34-50. Epub, 2022. <https://dx.doi.org/10.20986/resed.2022.3978/2022>
9. Muñoz J, Becerra S. Analizamos el gaslighting y su impacto en la relación médico-paciente. Universidad Anáhuac México. Disponible en: <https://www.anahuac.mx/mexico/noticias/analizamos-el-gaslighting-y-su-impacto-en-la-relacion-medico-paciente>
10. Beauchamp TL, Childress JF. *Principios de Ética Biomédica*. Oxford University Press; 2009.
11. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making, the pinnacle of Patient-Centered care. *The New England Journal of Medicine* [Internet]. 2012; 366(9):780-1. <https://doi.org/10.1056/nejmp1109283>
12. Pellegrino ED. The four principles and the Doctor-Patient relationship: the need for a better understanding [Internet]. Digital Georgetown. 2014. <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/712079>
13. Leape LL, Fromson JA. Problem Doctors: Is there a System-Level solution? *Annals of Internal Medicine* [Internet]. 2006; 144(2):107. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-2-200601170-00008>
14. Machado C. Tendencias y principios en las corrientes bioéticas. *Revista Colombiana de Bioética* [Internet]. 2021; 16(2). <https://doi.org/10.18270/rcb.v16i2.3077>
15. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* [Internet]. 2000; 283(20):2701. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
16. Insua, J. (2018). Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *Persona y Bioética*, [Internet]. 2018; 22(2):223-246. <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.3>
17. Wilf-Miron R, Avni S, Valinsky L, Myers V, Ziv A, Peretz G, Luxenburg O, Saban M, Feder-Bubis P. Developing a National Set of Health Equity Indicators Using a Consensus Building Process. *International journal of health policy and management*, 2022; 11(8), 1522-1532. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2021.54>
18. Feldman HA, Feldman JA, Miller CC, Walsh GL, Tyson JE. Informed Consent for Placebo-Controlled Trials: Do ethics and science conflict? *Ethics & Human Research* [Internet]. 2022; 44(5):42-8. <https://doi.org/10.1002/eahr.500142>
19. Moore v Regents of University of California. 51 Cal 3d 120; 271 Cal Rptr 146; 793 P.2d 479; 1990.



20. Antonowicz JL. Families, Illness, and Disability: an Integrative Treatment model. *Psychosomatics* [Internet]. 1995; 36(3):310-1. [https://doi.org/10.1016/s0033-3182\(95\)71672-3](https://doi.org/10.1016/s0033-3182(95)71672-3)
21. Shaw EK, Howard J, West DRF, Crabtree BF, Nease DE, Tutt B. The role of the champion in primary care change efforts: from the State Networks of Colorado Ambulatory Practices and Partners (SNOCAP). *Journal of the American Board of Family Medicine* [Internet]. 2012; 25(5):676-85. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2012.05.110281>
22. De España, C. D. B. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus. *Persona y Bioética*, 24(1), 77-89.
23. Wynia M. Ethics and Public Health Emergencies: Restrictions on liberty. *American Journal of Bioethics* [Internet]. 2007; 7(2):1-5. <https://doi.org/10.1080/15265160701193559>
24. Bernadá, M, Notejane, M. Planificación avanzada del cuidado y adecuación del esfuerzo terapéutico en pediatría. Fundamento y procedimiento. *Archivos de Pediatría del Uruguay*, 93(1), e603. Epub, 2022. [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-12492022000101603](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492022000101603)

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



# Maya Kowalski's Story: do no harm

## La historia de Maya Kowalski: no hacer el mal

*Jimena Mónica Muñoz Merino\**  
Elefante Rosa, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.01>

### Abstract

Johns Hopkins Hospital was ordered to pay \$261 million to the Kowalski family (1) following a lawsuit revealing ethical and systemic failures in medical care. The story follows Maya, diagnosed with complex regional pain syndrome (CRPS). Ketamine treatment turns into tragedy when misunderstandings lead to false accusations against the mother. Maya is separated from her parents, facing devastating consequences. This case highlights medical gaslighting. Lack of communication, institutional accountability, poor patient-physician relationships and non-maleficence contributed to this tragedy and raises ethical questions about the use of experimental treatments. The story underscores the importance of a doctor-patient relationship based on trust and empathy, as well as the need for ongoing ethical training for health professionals. Bioethics must be fundamental in medical care to avoid tragedies such as that of the Kowalski family.

*Keywords:* gaslighting, non-maleficence, malpractice, pediatrics.

---

\* Founding Director of Elefante Rosa, Mexico. E-mail: [jimenamunozmerino@gmail.com](mailto:jimenamunozmerino@gmail.com)  
<https://orcid.org/0009-0005-1396-8971>  
Received: 22/11/2023 Acceptance: 12/02/2024

## 1. Introduction

The diagnosis of an illness will always be accompanied by a process of family and personal adjustment. The way in which the health care environment behaves with respect to it can generate fatal and permanent consequences in the dynamics of a family. It is increasingly common to encounter the struggles of patients and their families against medical disbelief, lack of answers and a healthcare system that, instead of providing support, contributes to their despair, reflecting the devastating consequences of the lack of empathy and understanding in the doctor-patient relationship; however, such stories highlight the urgent importance of addressing ethical and systemic failures in health care, emphasizing the critical need for ongoing ethics training for health care professionals and a reevaluation of how bioethics can be more effectively integrated into clinical decision making.

## 2. The story of Maya and her family

Recently, Johns Hopkins Hospital was ordered to pay 261 million dollars to the Kowalski family after they filed a lawsuit related to the case of their daughter, Maya (1). As a result of this news, I decided to address the documentary that details this case.

In the documentary *Take Care of Maya* presented on the Netflix platform (2), the story of the Kowalski family is told, composed of a married couple where the mother is a nurse and the father a firefighter, along with their two young children, Maya, and her younger brother. The plot centers on Maya, a little girl affected by generalized pain, loss of strength in her legs, coughing and other symptoms. At the time, the parents sought help from doctors of all specialties, always encountering skepticism, doubts, and lack of answers. Eventually, one of these pain specialists diagnosed CRPS (3).

CRPS is a medical entity characterized by persistent pain that is disproportionate to the original injury and usually affects one extremity. Although its exact etiology is not fully established (4), it is thought to involve an interaction of neuroinflammatory factors, alterations in the autonomic nervous system, and changes in pain perception. Diagnosis is based on specific clinical criteria, with the presence of constant pain, changes in skin temperature and color, as well as alterations in sweating of the affected area. It tends to affect women in a much higher proportion, presenting a peak in prepubertal girls and premenopausal women (5).

Table 1 shows the proposed and validated Budapest criteria, which are widely used to diagnose CRPS (6) and incorporate the evaluation of clinical symptoms and not only instrumental tests.

**Table 1.** Budapest Criteria

<i>1) Continuous pain, disproportionate to any triggering event.</i>
<i>2) The patient must report at least one symptom in 3 of the following 4 categories.</i>
Sensory: reports of hyperalgesia and/or allodynia.
Vasomotor: reports of temperature asymmetry and/or changes in skin color and/or skin color asymmetry.
Sweating/Edema: reports of edema and/or sweating, changes and/or sweating, asymmetry.
Motor/trophic: reports of decreased range of motion and/or motor dysfunction (weakness, tremor, dystonia) and/or trophic changes (hair, nails, skin).
<i>3) Must show at least one sign at the time of evaluation in 2 or more of the following categories.</i>
Sensory: evidence of hyperalgesia (to pinprick) and/or allodynia (to light touch and/or deep somatic pressure and/or joint movement).
Vasomotor: evidence of temperature asymmetry and/or skin color changes and/or asymmetry.

Sudomotor/Edema: evidence of edema and/or sweating, changes and/or sweating, asymmetry.
Motor/trophic: evidence of decreased range of motion and/or motor dysfunction (weakness, tremor, dystonia) and/or trophic changes (hair, nails, skin).
4) <i>There is no other diagnosis that better explains the signs and symptoms.</i>

Source: (7).

The therapeutic approach is multidisciplinary and aimed at improving the patient's quality of life. Pharmacological strategies, such as analgesics and nervous system modulating drugs, are included, along with non-pharmacological interventions such as physical therapy and occupational therapy. Physical therapy seeks to restore function and reduce disability, while occupational therapy focuses on improving participation in daily activities. It is crucial to highlight the variability in response to treatment, emphasizing the need for an individualized approach. Early detection and appropriate treatment can positively influence long-term prognosis, highlighting the importance of early intervention to prevent disease progression.

Maya's physician recommends initiating treatment with ketamine to address her disease. Ketamine is an anesthetic drug commonly used in medical practice. Although originally developed for anesthetic purposes, it has been observed to possess remarkable analgesic properties, which has led to its research and application in pain management. Ketamine has demonstrated efficacy in acute and chronic pain situations, as part of perioperative analgesia management and in patients with neuropathic pain. Its unique mechanism of action involves modulation of N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptors in the central nervous system, providing pain relief that differs from other conventional analgesics. However, its use in the treatment of pain is still in an active phase of research and evaluation, as considerations persist regarding possible side effects and potential risk of abuse (8).

Treatment was started with low doses, but when a favorable response was not observed, ketamine-induced coma for five days was recommended in Monterrey, since such a procedure would not be feasible in the United States. The therapy proved effective, allowing Maya to experience a significant improvement in her quality of life through the daily use of ketamine. However, several months later, Maya suffered a seizure and was rushed to Johns Hopkins Hospital, where doctors were unaware of her medical history. Mistakenly, it was suspected that the mother was causing harm to the daughter by administering high doses of ketamine. As a result, Maya was taken into state custody, separated from her parents, and remained in the hospital for months without receiving the necessary treatment or contact with her parents.

Throughout this difficult situation, the mother persisted in her struggle to reunite with her daughter and secure the treatment that had previously been effective. Facing resistance from the system and the hospital, Beata, the mother, continued the legal battle. This situation progressively weakened her mental health as she dealt with the legal and emotional challenges associated with the separation from her daughter, receiving a diagnosis of adjustment disorder and depression. After three months of separation, Beata attempts to take her own life. Subsequently, another doctor confirms Maya's diagnosis, and she is released from the hospital into her father's custody. The Kowalski family is taking legal action, suing the hospital and the people involved in this tragic episode.

### **3. Impact of the doctor-patient relationship in the case of Maya Kowalski**

The patient-physician relationship is an essential component of the healthcare process, fundamental to the achievement of positive patient health outcomes. This connection goes beyond the simple transmission of medical information. The physician-patient relationship is characterized by building trust, empathy, and effective communi-

cation between both parties. Empathy, another key pillar in this relationship, allows the physician to understand the patient's concerns and needs, contributing to shared decision-making and greater patient satisfaction. Effective communication, based on clear and understandable language, is essential to avoid misunderstandings and strengthen the doctor-patient relationship.

Maya Kowalski's story highlights the critical importance of this relationship to the quality and outcomes of care. Although medical care initially improved with the diagnosis of CRPS by a pain specialist, the subsequent lack of understanding and medical coordination led to devastating consequences for the Kowalski family. The pain physician played a pivotal role in recommending an innovative and investigational approach to address Maya's symptoms. However, the lack of widespread knowledge about the use of ketamine in pain management and the medical establishment's reluctance to accept unconventional approaches contributed to misunderstandings and errors later on.

Maya's subsequent crisis at the hospital highlights the importance of effective communication and a thorough understanding of the patient's medical history. Physicians' unfamiliarity with her diagnosis led to misplaced suspicions about treatment, resulting in Maya's separation from her parents and inadequate medical care. At this point, the physician-patient relationship was compromised, directly affecting the family's trust in the health care system.

This case exemplifies the critical need for a physician-patient relationship based on empathy, open communication, and a comprehensive understanding of the patient. Reluctance to accept innovative treatments and lack of coordination between healthcare professionals can have tragic consequences, affecting not only the patient's physical health, but also his or her emotional well-being and family unity.

#### **4. Medical gaslighting and its terrible consequences**

This case is not isolated, the medical habit of not believing in patients or in the intentions of family members is becoming more and

more frequent where doctors end up deciding on the realities and ailments of each person and family instead of considering the needs that result from the difficulties represented by an illness. This case undoubtedly raises a bioethical problem with several nuances that we will address in this text.

First, it is necessary to denounce the deep-rooted paternalistic habit of some physicians who distrust the patient, believing that, if it cannot be quantified, it is not real. This attitude places the burden on the patient to prove his or her illness rather than on the physician to strive to discover the causes of the symptoms. Patients with subjective symptoms, such as pain, fatigue, or weakness, are particularly susceptible to medical gaslighting (9), which minimizes the person and places an enormous emotional and physical burden on someone who is already at a disadvantage and in a state of vulnerability. This is a practice that undermines the patient and affects every principle of principlism bioethics, as we will discuss below.

Medical gaslighting constitutes a form of emotional abuse where the validity of the patient's feelings is questioned, and the patient's condition is minimized. It delays diagnosis, delays timely treatment, and alienates the relationship between doctor and patient, creating a vicious circle that, in the case of pediatric medicine, even causes legal problems, as was the case of the Kowalski family. Not only does it cause maleficence in the minor, but it can harm the health of others, as was the case with the mother.

We do not assume that ignoring warning signs of child abuse is reasonable, but certainly the evidence showed time and time again that the mother presented a genuine concern for her daughter's welfare and that her attitudes were only signs to be expected of a person desperate for both the medical and legal situation. It makes us wonder what attitude a parent concerned about her child's health should have to be considered acceptable by medical personnel. From a bioethical perspective, we can examine the human capacity to experience emotions that transcend what we might consider reasonable. It is precisely this capacity that defines us as human beings and that empowers love for others, particularly our family.



## 5. Adaptive mechanisms and their relevance in and out of health care

The mother, being a nurse, is expected to develop an adaptive mechanism focused on the attempt to control the situation, which analyzed in the light of psychology has foundations and can be understood in this context. The adaptive means that each person can develop to cope with a stressful situation should no longer be seen as a distant part of the overall health problem or as a problem remote from the person and the health care provider. As with any situation that is difficult to manage, the emotional side will be affected and it does not mean that it is directly associated with the disease, but it will influence the way in which we as family members and patients will approach the problem.

Sometimes, physicians can anticipate a specific response on the part of patients when faced with difficult situations. When the patient does not react as expected, the physician may develop defense mechanisms that, unfortunately, can be detrimental to the patient-physician relationship or, in extreme cases, affect the quality of care provided. It is imperative that, as health care professionals, we are aware of our own biases regarding the reactions of others and are prepared to respond appropriately to whatever way the patient handles the situation. If we lack that capacity, it is crucial to recognize it and seek the collaboration of additional specialists who can offer a broader perspective, transcending our own vision.

Beata Kowalski was diagnosed with depression and adaptive disorder by other professionals, ruling out some other disorder associated with child maltreatment. However, health care staff stigmatized the primary caregiver's (entirely expected) diagnosis. Not only that, but they completely dismissed the medical diagnosis given to Maya despite multiple pieces of evidence for it. And like a vicious cycle, the more the doctors refused to believe Maya and her mother, the more this sense of hopelessness was fed and the more the mental health of both deteriorated, which was used by the doctors to justify that the problem was psychogenic.

## **6. The pediatric patient and his vulnerability**

When dealing with pediatric patients, we face a situation in which the family context becomes a key part of the problem or the solution. Illnesses always influence a family, and even more so when it is a minor who suffers from them. Parents develop different adaptive mechanisms that require psychosocial support, which can affect their well-being and family dynamics. Addressing these conditions, especially those with a significant psychological and family burden, with an interdisciplinary team and a bioethical approach, makes a difference and makes it possible to truly recognize what is best for the child. This goes beyond physical well-being, which is not even respected in this case by the medical team.

In pediatric cases, autonomy and non-maleficence take on special relevance. Parents are responsible for making medical decisions for their children, relying on the information provided and considering all the implications with the emotional burden of seeing a loved one suffer. Although a minor may oppose an intervention, physicians must analyze each case individually, considering the cognitive capacity of each minor to make decisions for the benefit of the patient, respecting his or her autonomy or, in any case, that of the parents (10). This is established in the informed consent that will be mentioned below. When speaking of non-maleficence, it is crucial to remember the psychosocial-spiritual aspect of each person that we mentioned previously. Absolute well-being is not only limited to the physical sphere; having a support network nearby, being listened to, accompanied, and believed in are fundamental to avoid causing harm to the patient, especially when the patient is a minor who is highly dependent on his or her caregivers.

## **7. Informed consent**

Informed consent is an ethical and legal process and document by which patients receive complete and understandable information

about their medical treatment before giving their authorization. This process involves communicating relevant details about the nature of the intervention, its risks and benefits, available alternatives and any pertinent information that will enable the patient to make an informed and voluntary decision. The relevance of informed consent lies in its respect for the patient's autonomy and dignity, recognizing the patient as an active agent in his or her medical care. By providing transparent information, the patient is empowered to actively participate in decisions about his or her own care, promoting trust in the patient-physician relationship. This process not only meets fundamental ethical standards, but also establishes a sound legal basis, protecting health professionals and ensuring respect for patient rights (11).

## **8. Principlism bioethics and patient autonomy**

Principlism, the bioethical theory, developed by Beauchamp and Childress, is based on four fundamental principles that guide ethical decision-making in health care. These principles are autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice. Autonomy emphasizes the importance of respecting the patient's decision-making capacity, encouraging informed decision making and respect for individual preferences. Beneficence requires acting in the patient's best interest, seeking his or her well-being and promoting actions that improve his or her health. Non-maleficence establishes the obligation not to cause unnecessary harm and to minimize risks in medical care. Finally, justice stresses the need to distribute resources and benefits equitably, avoiding unfair discrimination. These principles provide a sound ethical framework for addressing complex medical issues, ensuring patient-centered care oriented toward the common good (10).

Patient autonomy is a fundamental principle in bioethics that upholds the individual's right to make informed decisions about his or her own medical care (10). In the case of Maya Kowalski, autonomy was severely compromised when physicians disregarded her prefer-

ences and decisions about her treatment. The need for informed consent, with all the characteristics it should have (11), reflecting the 10-year-old patient's understanding of the situation, the disease and her treatment, was completely ignored. The imposition of keeping her hospitalized and on certain medications without her consent and the subsequent separation from her parents reveal a lack of respect for her ability to actively participate in decisions affecting her health.

This case highlights the need to strengthen mechanisms to guarantee the active participation of patients and their families in medical decisions, understanding that many times the patient knows about her illness and what makes her feel better (11). Open and transparent communication between health professionals and patients is required, fostering a collaborative approach in which the person's preferences and wishes are valued.

## **9. Non-maleficence**

The principle of non-maleficence establishes the obligation of health professionals not to cause unnecessary harm to patients (12). In Maya's case, the separation from her parents and the lack of adequate treatment constituted a clear breach of this principle. The medical negligence and lack of understanding of Maya's condition resulted in additional suffering and contributed to the loss of a life.

This aspect of the case highlights the importance of ongoing training and supervision in the medical setting to ensure that health professionals are fully aware of their responsibility to do no harm (13). It also highlights the need to review hospital protocols to avoid repetition of similar situations.

## **10. Beneficence**

Beneficence implies acting in the patient's best interest, ensuring his or her well-being and promoting his or her health (14). In Maya's

case, the lack of timely and continuous care, as well as the denial of treatment that had previously been shown to be effective, contradicted the principle of beneficence. The delay and negligence resulted in significant harm to the patient and her family.

It is essential to reevaluate medical decision-making processes to ensure that the actions taken are truly in the best interest of the patient (15). Beneficence should be at the core of medical care, and any obstacles to its application should be identified and addressed.

## **11. Justice**

Justice in bioethics involves the equitable distribution of resources and access to medical care (16). The lack of recognition and adequate treatment of Maya's status highlights disparities in medical care and highlights the need to address systemic inequities. Female patients, as well as infants, are particularly susceptible to incorrect treatment or under-diagnosis, even for conditions that are appropriate for their age group or gender. The prejudices associated with these groups, considering them to be more "liars" or "emotional", fuel the injustice to which they may be subjected (17).

The case highlights how deficiencies in the health system can disproportionately affect certain individuals, generating tragic consequences. In this case, both Beata and Maya are prosecuted by both medical group opinion and legislation, appealing to an emotional instability that was not justified by the evidence. Even having to defend their own condition and their right to treatment, as well as Beata's right to protect and accompany her daughter, affirms the injustice they faced.

## **12. Principlism bioethics as the foundation of the person**

From the principlism perspective in bioethics, we must return to the concept of the person, who is seen as a unique, unrepeatable being

endowed with intrinsic dignity. Personalist bioethics is based on principles that recognize the inherent dignity of everyone, highlighting its relevance in the case of Maya Kowalski. Person-centeredness, one of the key principles, emphasizes that patients should not be reduced to mere objects of treatment, but treated with respect and consideration for their uniqueness. In this case, the lack of medical empathy and disbelief towards Maya's symptoms evidences a direct infringement of this principle, underlining the importance of an approach that values the patient's experience and autonomy (16).

Likewise, responsibility and solidarity are fundamental tenets of personalist bioethics. Maya's story highlights how the lack of responses and support from the healthcare system contributed to devastating consequences for the family. Medical responsibility implies an ethical commitment to provide adequate care and respect the patient's rights. Solidarity, on the other hand, advocates collaboration between healthcare professionals and patients to address medical challenges together. In the case of Maya, a lack of solidarity resulted in a tragedy, highlighting the need to strengthen these principles in daily medical practice (16).

### **13. Truthfulness and effective communication**

Truthfulness implies providing accurate and complete information to patients (18). In Maya's case, the lack of clear and accurate communication between physicians and the Kowalski family led to confusion and mistrust. Incorrect information about Maya's treatment and condition contributed to a scenario where the family was unable to make informed decisions, fueling widespread anxiety and conflict within the family and between the legal system, physician, and the individuals involved.

Significant improvement in communication between health professionals and individuals is required (19) to achieve an ideal patient-physician relationship, as previously mentioned. Physicians should be transparent in their interactions, providing accurate and

understandable information to facilitate informed decision making by patients and their families. Thus, it is necessary to ask enough questions, with empathy and respect, to obtain the necessary information for decision making. The relationship between the health personnel, the patient and the relatives depend mainly on the medical professional, since he/she is the one who represents the authority and who must have the temperance to approach the conflict with attitudes and techniques that promote the benefit of those involved.

#### **14. Family context**

The family context plays a vital role in pediatric medical care (20). Children's illnesses affect the entire family, and parents develop adaptive mechanisms that can influence the patient's well-being. In Maya's case, the lack of attention to the family context contributed to the deterioration of the Kowalski family's mental health. Comprehensive care must consider not only the patient but also his or her family environment (21). The implementation of an interdisciplinary approach, including mental health and social services professionals, can provide the necessary support to mitigate the negative impacts on the family.

#### **15. Ethical training**

Ongoing ethics training is crucial to ensure that health professionals understand and effectively apply bioethical principles in their daily practice (22). Maya's case evidences the lack of understanding of the patient's condition and the misapplication of treatments, underscoring the imperative need for more robust ethical and medical training. At no point in the hospital process is a bioethical analysis conducted, underscoring the importance of bioethics committees or more comprehensive bioethics education in complex clinical situations such as

this one. Upon reflection, don't all cases have unique nuances? Patients are always biopsychosocio spiritual beings, and unless each of these dimensions is addressed with a bioethical approach, neither the patient, nor his or her family, nor the health care provider will be able to achieve success. This highlights the crucial relevance of bioethics training, the presence of hospital bioethics committees and the application of bioethical methodologies in clinical practice.

## **16. Institutional responsibility**

Institutional accountability is crucial to ensure quality and ethics in health care (23). The Maya case highlights the importance of institutions reviewing and improving their protocols to avoid repeating similar errors. Lack of timely response and lack of accountability contributed to the tragic consequences in this case.

Medical and social work staff should act expeditiously in analyzing the situation and strive to reduce the trauma associated with illness and hospitalization. In Maya's case, far greater harm was inflicted on her than she could have experienced with the disease or the experimental treatment because of the idea that what was being done was "what was best for her." However, this stemmed from the unethical belief that nothing she was saying or feeling was real, leading to devastating consequences for the family. Leaving a vital bioethics lesson: believe patients and analyze the situation beyond medical practice and our own knowledge whenever we are faced with a medical crossroads in a pediatric patient (24).

## **17. Conclusion**

In summary, the case of Maya Kowalski highlights the urgency of addressing ethical and systemic deficiencies in medical care. Rigorous application of bioethical principles, improved communication



between health care professionals and patients, and ongoing review of institutional processes are critical steps toward more ethical, person-centered, and just health care. Maya's tragic story underscores the need for a continued commitment to ethics in health care to prevent future similar cases.

## References

1. McHardy M. 'Cuiden a Maya': El Hospital Johns Hopkins indemnizará con \$261 millones a la familia de Maya Kowalski. Independent [Internet]. 2023. Available at: <https://www.independientespanol.com/noticias/eeuu/maya-kowalski-veredicto-juicio-netflix-documental-b2448000.html>
2. Roosevelt H. Take Care of Maya [Internet]. Netflix; 2023. Available at: <https://www.netflix.com/search?q=maya&jbv=81349305>
3. Abu-Arafeh H, Abu-Arafeh I. Complex Regional Pain Syndrome in Children: A Systematic Review of Clinical features and movement Disorders. Pain management [Internet]. 2017; 7(2):133-40. <https://doi.org/10.2217/pmt-2016-0036>
4. Martín F, de Andrés Ares J. (2019). Síndrome de dolor regional complejo: claves diagnósticas para el médico no especialista. Revista Médica Clínica Las Condes, 30(6):446-458. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2019.10.006>
5. Fernández-Cuadros, ME, Martín-Martín LM, Albaladejo-Florín MJ, Pérez-Moro OS, Goizueta-San-Martín G. Sensibilidad de la respuesta simpática cutánea y de la gammagrafía en el diagnóstico del síndrome dolor regional complejo. Rehabilitación, 58(1):100807. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2023.100807>
6. Harden RN, Bruehl S, Pérez R, Birklein F, Marinus J, Maihöfner C. Validation of proposed diagnostic criteria (the "Budapest Criteria") for complex regional pain syndrome. Pain [Internet]. 2010; 150(2):268-74. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.04.030>
7. Hernández-Porras BC, Plancarte-Sánchez R, Alarcón-Barrios S, Sámano-García M. Síndrome doloroso regional Complejo: revisión. Cirugía y Cirujanos [Internet]. 2017; 85(4):366-74. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.circir.2016.11.004>
8. Bovaira-Fórner MT, García-Vitoria C, Calvo-Laffarga AA, Desé-Alonso J, Tortosa-Soriano G, Bayarri-García V, Alcaina-Vimbela O, Ortega-Romero A, Abenjón-González D. Actualizaciones en el abordaje terapéutico en el síndrome de dolor regional complejo. Revista de la Sociedad Española del Dolor; 29(1):34-50. Epub, 2022. <https://dx.doi.org/10.20986/resed.2022.3978/2022>
9. Muñoz J, Becerra S. Analizamos el gaslighting y su impacto en la relación médico-paciente. Universidad Anáhuac México. Available at: <https://www.anahuac.mx/mexico/noticias/analizamos-el-gaslighting-y-su-impacto-en-la-relacion-medico-paciente>

10. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de Ética Biomédica. Oxford University Press; 2009.
11. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making, the pinnacle of Patient-Centered care. *The New England Journal of Medicine* [Internet]. 2012; 366(9):780-1. <https://doi.org/10.1056/nejmp1109283>
12. Pellegrino ED. The four principles and the Doctor-Patient relationship: the need for a better understanding [Internet]. Digital Georgetown. 2014. <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/712079>
13. Leape LL, Fromson JA. Problem Doctors: Is there a System-Level solution? *Annals of Internal Medicine* [Internet]. 2006; 144(2):107. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-2-200601170-00008>
14. Machado C. Tendencias y principios en las corrientes bioéticas. *Revista Colombiana de Bioética* [Internet]. 2021; 16(2). <https://doi.org/10.18270/rcb.v16i2.3077>
15. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* [Internet]. 2000; 283(20):2701. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
16. Insua J. (2018). Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *Persona y Bioética*, [Internet]. 2018; 22(2):223-246. <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.3>
17. Wilf-Miron R, Avni S, Valinsky L, Myers V, Ziv A, Peretz G, Luxenburg O, Saban M, Feder-Bubis P. Developing a National Set of Health Equity Indicators Using a Consensus Building Process. *International journal of health policy and management*, 2022; 11(8), 1522-1532. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2021.54>
18. Feldman HA, Feldman JA, Miller CC, Walsh GL, Tyson JE. Informed Consent for Placebo-Controlled Trials: Do ethics and science conflict? *Ethics & Human Research* [Internet]. 2022; 44(5):42-8. <https://doi.org/10.1002/eahr.500142>
19. *Moore v Regents of University of California*. 51 Cal 3d 120; 271 Cal Rptr 146; 793 P.2d 479; 1990.
20. Antonowicz JL. Families, Illness, and Disability: an Integrative Treatment model. *Psychosomatics* [Internet]. 1995; 36(3):310-1. [https://doi.org/10.1016/s0033-3182\(95\)71672-3](https://doi.org/10.1016/s0033-3182(95)71672-3)
21. Shaw EK, Howard J, West DRF, Crabtree BF, Nease DE, Tutt B. The role of the champion in primary care change efforts: from the State Networks of Colorado Ambulatory Practices and Partners (SNOCAP). *Journal of the American Board of Family Medicine* [Internet]. 2012; 25(5):676-85. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2012.05.110281>
22. De España C. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus. *Persona y Bioética*, 24(1), 77-89.
23. Wynia MK. Ethics and Public Health Emergencies: Restrictions on liberty. *American Journal of Bioethics* [Internet]. 2007; 7(2):1-5. <https://doi.org/10.1080/15265160701193559>

24. Bernad  M, Notejane M. Planificación avanzada del cuidado y adecuación del esfuerzo terapéutico en pediatria. Fundamento y procedimiento. Archivos de Pediatría del Uruguay, 93(1), e603. Epub, 2022. [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-12492022000101603](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492022000101603)

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# El Comité de Bioética de España (CBE)

## The Spanish National Bioethics Committee (CBE)

**Francisco José Ballesta\***

Facultad de Bioética, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum,  
Roma, Italia

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.02>

### Resumen

Este trabajo presenta, en una primera parte, la historia del CBE desde su origen en 2007 hasta el 2023. En un segundo momento se analizan más en detalle los documentos producidos por el mismo con relación al aborto, la eutanasia y la objeción de conciencia. Las fuentes de información han sido las memorias anuales y los informes y opiniones producidos por el Comité. Tanto los aspectos históricos como el análisis de los documentos señalados pueden ser útiles para los interesados ya sea en el desarrollo de los comités nacionales de bioética o en las temáticas particulares a las que se dedican los documentos considerados.

*Palabras clave:* comité nacional de bioética, aborto, eutanasia, objeción de conciencia.

---

\* Profesor en la Facultad de Bioética, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia. Correo electrónico: [fballesta@arcol.org](mailto:fballesta@arcol.org)  
<https://orcid.org/0000-0001-7795-2892>  
Recepción: 05/03/2024 Aceptación: 20/03/2024

## 1. Introducción

Este trabajo presenta, en una primera parte, la historia del Comité de Bioética de España (CBE) desde su origen en 2007 hasta el año 2023. Se describen los inicios (2007-2012), el segundo mandato (2013-2018), el tercer mandato (2018-2022) y los inicios del cuarto mandato (2022-). En un segundo momento se analizan, más en detalle, los documentos producidos por el mismo con relación al aborto (2009 y 2014), la eutanasia (2013 y 2020) y la objeción de conciencia (2011 y 2021). Las fuentes de información han sido las memorias anuales de actividad del CBE y los documentos producidos por el mismo<sup>1</sup>. Se hace mención también de algunas publicaciones que han hecho referencia a algunos momentos especiales de su desarrollo y a los documentos más controvertidos.

## 2. Inicios (2007-2012)

El Comité de Bioética de España tiene su origen en la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4 julio de 2007, páginas 28826 a 28848). Los cinco artículos del Título VII se dedican a su creación, descripción y ordenamiento. El art. 77 lo establece y pone bajo la dependencia del Ministerio de Sanidad y Consumo. El art. 78 le asigna sus funciones.<sup>2</sup> El art. 79 describe su

---

<sup>1</sup> Al momento de finalizar este trabajo no se habían publicado ni la Memoria anual correspondiente al 2023 ni ningún documento correspondiente al año 2024.

<sup>2</sup> a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes. b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el comité considere relevantes. c) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los comités de ética de la investigación (esta función le será retirada a través de la Disposición final octava de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación. Pasará a ser función de Comité de Ética de la Ciencia y la Investigación). d) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e

composición y los criterios de designación de sus miembros. El art. 80 se refiere a la duración del mandato y ejercicio del cargo. El art. 81 describe su funcionamiento (1). La creación de este Comité llegó con mucho retraso en comparación con lo que había estado sucediendo en Europa y también en España.<sup>3</sup>

Por orden SCO/3928/2007, de 20 de diciembre (BOE 3 de enero 2008) se nombraron los primeros doce miembros.<sup>4</sup> Por Real Decreto 432/2008, del 12 de abril se crea el Ministerio de Ciencia e Innovación al que se adscribe el Comité.<sup>5</sup> La reunión constitutiva del Comité tuvo lugar el 22 de octubre de 2008. Previamente, el Ministerio de Ciencia e Innovación había nombrado como presidente a Victoria Camps Cervera (3). El paso de depender del Ministerio de Sanidad y Consumo a depender del nuevo Ministerio de Ciencia e Innovación produjo cierto desconcierto<sup>6</sup> que se prolongó hasta que

---

internacionales implicados en la Bioética. e) Elaborar una memoria anual de actividades. f) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.

<sup>3</sup> “Mientras en Europa, en la década de 1990, ya se constituían los primeros comités de ética nacionales, para contribuir a la reflexión de las cuestiones relacionadas con las ciencias de la vida y de la salud, y sobre las cuales los gobernantes tenían —y tienen— que legislar, España no creó su Comité hasta el año 2007: veinticuatro años más tarde que Francia, u once más tarde que Bélgica”. (2, p.2). También lo habían creado antes: Suiza (1985), Suecia (1986), Dinamarca (1988), Luxemburgo y Malta (1989), Italia y Noruega (1990), Portugal, Finlandia y Eslovaquia (1991) Holanda y Lituania (1995), Grecia, Letonia y Estonia (1998), Rumanía (2000), Chipre, Alemania y Austria (2001), Polonia, República Checa e Irlanda (2002), Rusia y Bielorrusia (2006). En España ya existían: el Comité de Bioética de Cataluña (1991), el Consejo de Bioética de Galicia (2001) y la Comisión de Bioética de Castilla y León (2002).

<sup>4</sup> Victoria Camps Cervera (presidente), Carlos Alonso Bedate, Javier Aris-Díaz, Carmen Ayuso García, Jordi Camí Morell, María Casado González, Yolanda Gómez Sánchez, César Loris Pablo, José Antonio Martín Pallín, César Nombela Cano, Marcelo Palacios Alonso, Carlos María Romeo Casabona y Pablo Simón Lord.

<sup>5</sup> “Poco después del nombramiento de los miembros, se agotó la primera legislatura de José Luis R. Zapatero, y la siguiente nació con un Ministerio nuevo, el Ministerio de Ciencia e Innovación, de quien pasó a depender inmediatamente el Comité de Bioética, convertido en una especie de apéndice de la investigación biomédica” (2).

<sup>6</sup> Reunión del 22 de octubre de 2008, reunión del 2 de marzo de 2009 e “Informe sobre el Comité de Bioética de España y el Comité de Ética de la Ciencia y la Investigación” (3), así como la aprobación del documento “Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de Buenas Prácticas Científicas en España” en la reunión del 12 de abril del 2010 (4).

se delimitaron las funciones del CBE en relación con las del Comité de Ética de la Investigación, creado con el art. 10 de la Ley 14/2011, de 1 de junio<sup>7</sup> (Cf. nota 1). El desconcierto terminó con la adscripción definitiva del CBE al Ministerio de Sanidad, como estaba previsto en la Ley 14/2007. Uno de los primeros trabajos del CBE fue el establecimiento de su reglamento interno de organización y funcionamiento que quedó aprobado el 15 de diciembre de 2008.<sup>8</sup> El tema principal del que se ocupó el CBE en 2009 fue la elaboración, por iniciativa propia, de un documento sobre la reforma de la ley del aborto que el gobierno estaba preparando.<sup>9</sup> El debate comenzó en junio y concluyó con la aprobación del documento el 7 de octubre (3). Este documento, del que nos ocuparemos más adelante, refleja los malabarismos intelectuales justificantes de este tipo de leyes, puestos de manifiesto y criticados, de manera excelente, por César Nombela en su voto particular, anexo al informe. También en este año el Comité aprobó unas recomendaciones sobre un proyecto del Centro Nacional de Investigaciones cardiovasculares.<sup>10</sup>

Desde sus inicios el Comité se preocupó por establecer una red de relaciones con comités éticos de comunidades autónomas, comités de ética clínica y entidades a nivel internacional.<sup>11</sup> El elenco de participación en eventos se puede consultar en la Memoria anual correspondiente.

<sup>7</sup> “En la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, también se referencia al Comité de Bioética de España en el Título I de la misma, al establecer la división de funciones del Comité Español de Ética de la Investigación y el Comité de Bioética de España” (5).

<sup>8</sup> El actual está disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/organizacion-y-competencias/> (17-02-2024).

<sup>9</sup> Opinión del Comité de Bioética de España a propósito del proyecto de ley orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, 7 de octubre de 2009 (6).

<sup>10</sup> Recomendaciones del Comité de Bioética de España sobre el proyecto ‘Estudio CNIC2’ presentado por el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (3, p. 14).

<sup>11</sup> “Durante su segundo año de andadura, el Comité de Bioética de España ha puesto un empeño especial en darse a conocer tanto interna como internacionalmente y establecer un contacto más real con las instituciones nacionales y europeas constituidas en torno a las preocupaciones de la bioética” (4, p. 3).

En 2010 se renovó la presidencia de Victoria Camps por otro mandato de dos años y se publicó un segundo documento, ya mencionado (Cf. nota 5). Se aprobaron también otros tres documentos.<sup>12</sup> La Memoria anual 2010 señala los siguientes temas en los que estaba trabajando el Comité: 1) Objeción de conciencia en general en temas sanitarios. 2) Códigos de buenas prácticas clínicas y de investigación. 3) Biometría y protección de datos. 4) Beneficios de los pacientes derivados de la investigación clínica. Patentabilidad y derechos del paciente. 5) Placebos, 6) Investigación en práctica quirúrgica y consentimiento informado. 7) Quimeras e híbridos biológicos en la investigación. 8) Bancos de cordón umbilical. 9) Cribado genético neonatal (7).

En 2011 se aprobaron dos nuevos documentos (5), uno sobre la objeción de conciencia en sanidad<sup>13</sup> y otro sobre la biología sintética.<sup>14</sup> El primero de ellos estaba motivado fundamentalmente por la

---

<sup>12</sup> “A solicitud de la Secretaría de Estado de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación se aprueban por unanimidad sendos informes en relación con los Proyectos de Real Decreto por el que se establecen normas de intercambio y circulación interna, intracomunitaria y extracomunitaria del material biológico de origen humano, y Real Decreto por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de biobancos.” (13-09-2010) (7) y el Informe del Real Decreto por el que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión y Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos y el Régimen de registro de Proyectos de Investigación (7).

<sup>13</sup> Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad, 13 de octubre de 2011 (8). “El documento analiza la doctrina jurídica relativa al derecho a la objeción de conciencia en el ámbito sanitario, así como los fundamentos ético-filosóficos que justifican la conveniencia de regular la objeción en un estado que garantiza el derecho a la libertad de conciencia y, al mismo tiempo, el derecho de los usuarios del sistema público a ser debidamente atendidos. Se establece en qué casos la objeción responde al ejercicio de libertad religiosa e ideológica y establece las recomendaciones que deberían ser tenidas en cuenta por una futura regulación.” (5).

<sup>14</sup> La Biología Sintética. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, 24 de octubre de 2011 (9). “El documento ofrece una síntesis del alcance y retos científicos que está planteando la biología sintética en sus distintas aplicaciones en el tratamiento de enfermedades y en el campo de la bioseguridad. Se hace hincapié en la responsabilidad del científico y en el rigor y la prudencia que deben acompañar a la información de las innovaciones científicas con el fin de evitar malentendidos y alarmas contraproducentes. Finalmente, se consideran los límites



ley del aborto recientemente reformada.<sup>15</sup> Sus ambigüedades fueron puestas de manifiesto por César Nombela en su voto particular. Este voto particular fue comentado favorablemente por Agustín Losada Pescador (10). A finales del año se dio un cambio importante en la política con el inicio de la X Legislatura en la que el PP (Mariano Rajoy) sustituyó al PSOE (José Luis Rodríguez Zapatero) en el gobierno de la nación.

En el año 2012 se aprobó un nuevo documento.<sup>16</sup> Terminando el año tuvo lugar la renovación de casi todos los miembros del Comité por la Orden SSI/2890/2012, de 19 de diciembre. Fueron sustituidos nueve miembros. Se nombró nuevamente a: Carlos Alonso Bedate, Carlos Romeo Casabona y César Nombela<sup>17</sup> (12). Esta renovación supuso un cambio importante en el perfil del Comité, constituido ahora, si se quiere, por miembros más conservadores. Esta renovación no fue muy bien recibida por la entonces presidente de la Comisión, Victoria Camps: “Existe la voluntad del legislador de crear un organismo excesivamente dependiente de la legislatura de turno [...] Basta con comparar los doce miembros del primer Comité con

---

éticos y jurídicos de la patente relativos a la creación en laboratorio de organismos vivos pluricelulares.” (5).

<sup>15</sup> “El Comité decidió abordar la cuestión de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario teniendo en cuenta que la Ley Orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo reconoce expresamente la necesidad de otorgar rango de ley a la objeción de conciencia al aborto [...] La Opinión analiza ampliamente las bases jurídicas y éticas a favor del reconocimiento de la objeción de conciencia, y establece, en sus recomendaciones finales, los puntos que una futura regulación debería tener en cuenta” (5).

<sup>16</sup> Los Bancos de Sangre y Tejido del Cordón Umbilical y Placenta. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y el Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, 31 de octubre de 2012 (11). “El documento se refiere a la situación actual del almacenamiento y donación de sangre y tejido del Cordón Umbilical y Placenta [...] la cuestión se plantea también en términos de acceso a la salud y los derechos humanos. Se hacen diversas recomendaciones encaminadas a promover la donación y regular el sistema de recogida y almacenamiento de los tejidos” (12).

<sup>17</sup> La nueva composición sería la siguiente: Nicolás Jouve de la Barreda, Vicente Bellver Capella, Federico Montalvo Jääskeläinen (vicepresidente), Manuel de los Reyes López, Pablo Ignacio Fernández Muñiz, Carlos Romeo Casabona, Fidel Cadena Serrano, Natalia López Moratalla, Carlos Alonso Bedate, María Teresa López López (presidenta), José Miguel Serrano Ruiz-Calderón y César Nombela Cano.

los del actual para descubrir inmediatamente dónde está la diferencia [...] si bien se conserva una cierta pluralidad disciplinar, la diversidad ideológica ha desaparecido. La característica común a todos los miembros del nuevo Comité es su filiación confesional y el conservadurismo recalcitrante e impenitente en cuanto a las cuestiones más conflictivas de la bioética” (2, p. 15).

Se cierra así este primer periodo de vida del CBE en el que esta institución, en palabras de Victoria Camps, tuvo prácticamente que inventarse su trabajo: “a pesar de nuestra insistencia en ofrecernos como el órgano consultivo que éramos, ninguna autoridad gubernamental ni parlamentaria nos pidió nunca nuestra opinión sobre alguno de los problemas que estaban teniendo una discusión pública [...] Si dimos nuestra opinión, fue por iniciativa propia, una manera de actuar que no es normal ni lógica, ya que transmite la impresión de que no hace ninguna falta tener un Comité para consultarle nada” (2, p. 4).<sup>18</sup>

### 3. Segundo mandato (2013-2018)

Con el año 2013 comenzó la andadura del comité renovado. En ese año se aprobaron dos nuevos documentos. El primero fue solicitado por el Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad. Se trataba de analizar el texto del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de estudios clínicos.<sup>19</sup> En el segundo caso se trata de una pequeña declaración en

---

<sup>18</sup> En realidad, sí fue consultado en alguna ocasión (Cf. notas 10 y 12).

<sup>19</sup> Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos, 23 de julio de 2013 (13). “En el informe se abordan las garantías para los sujetos del ensayo y, singularmente, el nuevo régimen de aseguramiento de los ensayos clínicos; los nuevos aspectos organizativos que se recogen en el proyecto, sobre todo, en lo referido a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm); y algunos aspectos formales que en general suscita el proyecto” (14).

la que se exhorta a fomentar la capacitación específica de los profesionales en cuidados paliativos.<sup>20</sup>

En el año 2014 se aprobaron dos nuevos documentos.<sup>21</sup> El primero de ellos tuvo su origen en la petición expresa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (4 de abril). Se trataba de analizar el Anteproyecto de Ley Orgánica para la Protección de la Vida del Concebido y de los Derechos de la Mujer Embarazada, orientado a reformar la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, en vigor en ese momento. En este informe se refleja la complejidad de la jurisprudencia española sobre el tema. Una historia que comenzó en 1985 y que gira alrededor de un error básico, la reducción de la vida humana a bien jurídico, comparable con otros de diversa naturaleza. María Casado, miembro del Comité durante el primer mandato (2008-2012) puso de manifiesto los cambios de opinión del mismo sobre este asunto: “En los pocos años de ejercicio desde su constitución, el 22 de octubre del 2008, el Comité ha emitido —en 2009 y en 2014— sendos dictámenes favorables y justificadores de las dos distintas leyes que ha presentado el gobierno de turno [...]

<sup>20</sup> Declaración sobre la atención al final de la vida, 23 de Julio de 2013 (15). “El documento se refiere al reconocimiento de la atención al final de la vida como uno de los retos fundamentales de la Medicina contemporánea y la consideración de que es una exigencia de la justicia en la prestación social [...] El Comité de Bioética de España considera necesario avanzar en la Capacitación Específica en Cuidados Paliativos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y familiares en este ámbito tan sensible de la Medicina” (14).

<sup>21</sup> Informe del Comité de Bioética de España sobre el Anteproyecto de Ley Orgánica para la Protección de la Vida del Concebido y de los Derechos de la Mujer Embarazada, 13 de Mayo de 2014 (16). “En el informe se abordan contenido y oportunidad del Anteproyecto desde consideraciones bioéticas, legales y científicas y se abstiene de realizar consideraciones generales sobre el aborto. El informe incorpora además una valoración del articulado del Anteproyecto.” (17). Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos en la Región de Murcia, 2 de Septiembre de 2014 (18). “El documento desarrolla las diferentes cuestiones ético-legales que suscita el Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos en la Región de Murcia, tras la solicitud de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia” (17).

Como es público, sus contenidos son radicalmente opuestos” (19). Más adelante nos daremos cuenta de que, en el fondo, no son tan diferentes como se señala.

En el año 2015 se aprobó el Informe del Comité de Bioética de España sobre el consejo genético prenatal, de 13 de enero de 2015.<sup>22</sup> El informe mereció que el Comité recibiera un premio.<sup>23</sup>

En el año 2016 se aprobaron dos nuevos documentos<sup>24</sup> y el Comité se adhirió a una declaración de los Comités de Bioética autonómicos.<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> El consejo genético prenatal, 13 de enero de 2015 (20). “El informe pone de manifiesto el valor informativo y no directivo que debe tener el consejo genético prenatal. Teniendo en cuenta la complejidad de la situación a la que se enfrenta tanto un especialista como los pacientes afectados, se afirma que el asesoramiento está encaminado a la protección de los seres humanos en contextos de vulnerabilidad y posible desprotección para salvaguardar la dignidad de la persona” (21).

<sup>23</sup> “El Comité de Bioética de España ha recibido el premio a las Mejores Ideas 2015 en el ámbito de la iniciativa legal, ética y deontológica, que concede el Diario Médico, por la aprobación del Informe sobre el consejo genético prenatal” (21).

<sup>24</sup> Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario, 19 de enero de 2016 (22). “El informe responde a la preocupación que entre los miembros del CBE suscita que determinados grupos sociales, no muy numerosos aún, pongan en duda la utilidad de las vacunas, promoviendo el rechazo a las mismas. El informe establece que tal posición resulta poco comprensible dado que es indiscutible que las vacunas constituyen el instrumento de Salud Pública que más éxito han tenido en la lucha contra enfermedades infecciosas que hasta hace pocas décadas afectaban grave y mortalmente la salud de la humanidad” (23). Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario, 7 de junio de 2016 (24). “El documento hace una revisión de los aspectos normativos relacionados con el uso de las contenciones, propone unas consideraciones sobre la necesidad de su uso, así como de los problemas de seguridad y riesgos de los pacientes contenidos, incluye un capítulo de consideraciones éticas y finalmente una lista de 16 recomendaciones” (23).

<sup>25</sup> Declaración sobre ética de responsabilidad en la sostenibilidad del Sistema nacional de Salud, 16 de noviembre de 2016 (25). “Dicha Declaración surge de una iniciativa del Comité de Bioética de Aragón a la que se invitó a participar al Comité de Bioética de España y a los demás Comités de Bioética autonómicos. La citada Declaración pretende contribuir a la reflexión pública sobre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud a partir de los valores éticos que deben impulsar la responsabilidad de todos los agentes implicados en su desarrollo” (23).

En el año 2017 se aprobaron tres informes.<sup>26</sup> El primero de ellos tiene su origen en una consulta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre la prevención del VIH. “En ella se nos preguntaba en primer lugar, si, desde una perspectiva ética, debe financiarse públicamente la profilaxis preexposición (PrEP) y, en segundo lugar, si es ético prescribirlo a personas que, bien pudieran no comprometerse a completar su toma con la adopción de otras medidas [...] o bien pudieran (no) comprometerse a tomarlo regularmente” (29). En el segundo, preparado por iniciativa propia, “se exponen los principios y razones que el CBE considera fundamentales a la hora de sustentar una posición coherente sobre la práctica de la maternidad subrogada, abordándose el dilema de si la legislación española vigente debería reformarse para permitir la maternidad subrogada en determinadas condiciones o, más bien, debería mantenerse tal como está y adoptar medidas para reforzar su eficacia” (29). El tercero es fruto de una petición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y “recoge aspectos sobre el tratamiento de la vulnerabilidad, sufragio activo y pasivo, internamiento involuntario, capacidad jurídica y esterilización forzosa” (29).

En el año 2018 no se publicó ningún documento y tuvo lugar la renovación de varios miembros. Por orden ministerial SSI/598/2018, de 9 de mayo, dejan el Comité: la presidente, María Teresa López López (2013-2018), así como Carlos Alonso Bedate (2008-2018), César Nombela Cano (2008-2018) y Carlos Romeo Casabona (2008-2018). Son reemplazados por: Leonor Ruiz Sicilia, Encarnación Guillén Navarro, Rogelio Altisent Trota (vicepresidente) y Álvaro de la Gándara del Castillo. Son nombrados nuevamente: Vicente Bellver y Manuel de los Reyes. Se renueva a los otros seis miembros: Nicolás Jouve de la Barreda, Federico Montalvo Jääskeläinen (presidente),

---

<sup>26</sup> La financiación pública del medicamento profilaxis preexposición (PrEP) en la prevención del VIH, 7 de marzo de 2017 (26). Sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada, 19 de mayo de 2017 (27). Sobre la necesidad de adaptar la legislación española a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad, 20 de diciembre de 2017 (28).

Pablo Ignacio Fernández Muñiz, Fidel Cadena Serrano, Natalia López Moratalla y José Miguel Serrano Ruiz-Calderón (30).

#### 4. Tercer Mandato (2018-2022)

En 2019 se aprobaron dos documentos. El primero de ellos es una breve declaración provocada por el presunto nacimiento en China de dos niñas cuyo genoma habría sido modificado para lograr inmunidad al VIH.<sup>27</sup> Iñigo de Miguel Beriain dedicó un trabajo al análisis crítico de esta declaración (32). El segundo documento responde a la petición, hecha por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de valorar una propuesta de protocolo adicional al Convenio de Oviedo que se estaba madurando en el Consejo de Europa.<sup>28</sup> En agosto se produjo la dimisión de Pablo Ignacio Fernández Muñoz (2012-2019) por incompatibilidad con un nuevo cargo público (34). A partir de ese momento el comité funcionaría sólo con 11 miembros durante todo el mandato. En este año concluyeron los gobiernos del PP y comenzó la XIV Legislatura con gobierno del PSOE.

El año 2020 se distinguió por ser el más abundante de toda la historia del Comité en la publicación de documentos. Se aprobaron siete,<sup>29</sup> relacionados en su mayor parte con la emergencia CO-

---

<sup>27</sup> Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos, 16 de enero de 2019 (31).

<sup>28</sup> Informe del Comité de Bioética de España valorando el borrador de Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas con trastornos mentales respecto a ingresos y tratamientos involuntarios, 7 de mayo de 2019 (33).

<sup>29</sup> Informe del Comité de Bioética de España sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos, 15 de enero de 2020 (35). Declaración del Comité de Bioética de España sobre la tramitación parlamentaria de la reforma legal de la eutanasia y auxilio al suicidio, 4 de marzo de 2020 (36). Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus, 25 de marzo de 2020 (37). Declaración del Comité de Bioética de España sobre el derecho y deber de facilitar el acompañamiento y la asistencia espiritual a los pacientes con COVID-19 al final de sus vidas y en situaciones de especial vulnerabilidad, 15 de abril de 2020 (38). Informe del Comité de Bioética de España

VID-19<sup>30</sup> y los trámites parlamentarios sobre la ley de la eutanasia promovida por el partido en el gobierno. Federico de Montalvo Jääskeläinen (presidente) y Vicente Bellver Capella comentaron algunos de estos documentos relacionados con la pandemia COVID-19 (44-45). Giraldo et al, comentan el origen y contenidos de los Informes del 25 de marzo y 14 de diciembre (46).

En el año 2021 se aprobaron cinco documentos (52).<sup>31</sup>

El año 2022 es importante porque se produce una renovación completa de los miembros del Comité. Sólo permanecerá Leonor Ruiz Sicilia que fungirá como presidente a partir del cuarto mandato. En ese año se aprobaron dos documentos<sup>32</sup> que son los últimos

---

sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19, 28 de abril de 2020 (39). Declaración del Comité de Bioética de España, adhiriéndose a la petición de una evaluación independiente e integral de los sistemas de atención social y sanitaria, 11 de agosto de 2020 (40). Informe del Comité de Bioética de España sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación, 6 de octubre de 2020 (41). Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la COVID-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación, 14 de diciembre de 2020 (42).

<sup>30</sup> “A ello hay que añadir los problemas relacionados con la pandemia de la COVID-19, que [...] impulsó al comité [...] a emitir una serie de informes sucesivos, entre cuyas conclusiones decíamos que la crisis es ante todo de salud pública, no económica, ni educativa, ni social, y que la prioridad era reforzar el sistema de salud y a sus profesionales. Nos preocuparon los criterios y protocolos de triaje y la priorización en la asistencia sanitaria a pacientes con coronavirus y concluimos que establecer expectativas de vida a corto plazo es aceptable [...] pero sin desatender a nadie” (43).

<sup>31</sup> Informe del Comité de Bioética de España sobre el Borrador de Carta de Derechos Digitales, 27 de enero de 2021 (47). Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos, 28 de abril de 2021 (48). Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunados con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse, en segunda dosis, con la misma vacuna, 21 de mayo de 2021 (49). Gonzalo Herranz: maestro de la ética médica, 27 de mayo de 2021 (50). Informe del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en relación con la prestación de la ayuda para morir de la ley orgánica reguladora de la eutanasia, 15 de julio de 2021 (51).

<sup>32</sup> Informe sobre el cuidado de las personas mayores en el marco del sistema sociosanitario, 25 de mayo de 2022 (53) e Informe sobre aspectos bioéticos de la telemedicina en el contexto de la relación clínica, 13 de junio de 2022 (54).

producidos en el tercer mandato. Desde 2019 se había dado una convivencia pacífica entre gobierno y comité. Tras los Informes relativos a la eutanasia de los años 2020 y 2021, críticos con las medidas legislativas del gobierno socialista en este campo, la crisis tenía que estallar. “No es difícil suponer que han sido estos dos últimos informes, eutanasia y objeción de conciencia, que además de no ser solicitados e ir en dirección contraria a la ley orgánica que se aprobó a principios de 2021, los determinantes del cese de todos los miembros del Comité, menos una persona, Leonor Ruiz Sicilia” (43). El gobierno esperó a que se cumplieran los plazos reglamentarios para la renovación del comité y, llegado el momento, le dio totalmente la vuelta a su orientación ideológica relevando a sus miembros<sup>33</sup> con la Orden SND/729/2022, de 26 de julio (55).<sup>34</sup> “Nada que objetar al esperado cese de quienes habíamos agotado los dos turnos de mandato. Mi mayor sentimiento por los ceses de Encarnación Guillén, Rogelio Altisent y Álvaro de la Gándara, magníficos todos y que debían haber tenido la oportunidad de un segundo mandato de cuatro años, lo que la Ley permite, pues su nombramiento, junto con el de Leonor Ruiz Sicilia tuvo lugar a finales de 2018” (43).

Los medios de comunicación se hicieron eco inmediatamente de estos cambios (56-57) además de Nicolás Jouve (43) también manifestó su punto de vista Federico de Montalvo (57).

Es interesante notar el paralelismo con la renovación de 2012, la vinculación de estas modificaciones en la composición del CBE con los cambios de tendencia en el gobierno de la nación. Esto también

---

<sup>33</sup> Miembros cesados: Federico Montalvo Jääskeläinen (2012-2022), Rogelio Altisent Trota (2018-2022), Vicente Bellver Capella (2012-2022), Fidel Cadena Serrano (2012-2022), Álvaro de la Gándara del Castillo (2018-2022), Encarnación Guillén Navarro (2018-2022), Nicolás Jouve de la Barreda (2012-2022), Natalia López Moratalla (2012-2022), Manuel de los Reyes López (2012-2022) y José Miguel Serrano Ruiz-Calderón (2012-2022).

<sup>34</sup> Nueva composición: Leonor Ruiz Sicilia (presidente), Juan Carlos Siurana Aparisi (vicepresidente), María Desirée Alemán Segura, Carme Borrell i Thio, Atia Cortés Martínez, Iñigo de Miguel Berain, Lydia Feito Grande, Cecilia Gómez-Salvago Sánchez, Aurelio Luna Maldonado, Alberto Palomar Olmeda, Isolina Riaño Galán y José Antonio Seoane Rodríguez.



se produce en otros lugares.<sup>35</sup> López Baroni comenta estos paralelismos, señala que es difícil evitar este tipo de problemas y propone, como solución, alguna forma la constitucionalización de este tipo de comités, de forma que se creen las condiciones que les permitan operar realmente super partes. Colocado a ese alto nivel, “El Comité de Bioética analiza todas las aristas posibles de un determinado problema anticipándose al poder político y orientando la acción judicial sin comprometerla [...] Nos advertirá del estado de la cuestión [...], de las insuficiencias de nuestros mecanismos jurídicos y políticos, etc. Nadie le exigirá unanimidad, ni siquiera mayoría. Nos basta con la información suministrada desde múltiples atalayas” (58).

## 5. Cuarto mandato (2022-)

Después de la renovación, no hubo actividad especial el resto del año 2022. En el último trimestre se introdujeron modificaciones al Reglamento de Organización y funcionamiento interno del Comité (55). En el año 2023 se aprobaron dos documentos.<sup>36</sup>

Como hemos tenido ocasión de ver, la irrupción de temáticas nuevas y variadas en la arena bioética ha motivado muchos de los documentos publicados por el Comité a lo largo de estos años. Esta proliferación de temáticas hace que vayan quedando en un segundo plano los temas tradicionales, y no resueltos. Los problemas relacio-

---

<sup>35</sup> En los Estados Unidos de América se formó La “National Bioethics Advisory Commission” (NBAC, 1995-2001) bajo el presidente Bill Clinton (demócrata). Este organismo fue sustituido por el “President’s Council on Bioethics” (2001-2009) bajo el presidente George Bush (republicano). A su vez este fue sustituido por “The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues” (2009-2016) bajo el presidente Barack Obama (demócrata). Donald Trump (2017-2021, republicano) no renovó este organismo ni tampoco lo ha hecho Joe Biden (2021, demócrata).

<sup>36</sup> Informe del Comité de Bioética de España acerca de las implicaciones éticas y jurídicas de incluir información adicional sobre “sexo sentido” y “nombre deseado” en la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud, 5 de junio de 2023 (59) e Informe del Comité de Bioética de España sobre aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos, 7 de noviembre de 2023 (60).

nados con el inicio y el fin de la vida humana son, en el fondo, los temas centrales de la bioética, temas que no pueden quedar olvidados, dados por resueltos definitivamente. Antes que perdernos en un análisis detallado de los diversos trabajos del Comité, creo que es más conveniente detenerse en los que tocan el tema del aborto y el tema de la eutanasia. También lo haremos sobre los que tocan el tema de la objeción de conciencia del personal sanitario, un tema transversal a los dos señalados anteriormente.

## **6. Los documentos de 2009 y 2014 sobre la legislación en materia de aborto**

El documento de 2009, titulado: “Opinión del Comité de Bioética de España a propósito del Proyecto de Ley Orgánica de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo” (17-10-2009) tiene su origen en la iniciativa del mismo Comité.<sup>37</sup> Se estructura del siguiente modo: 1. Introducción. 2. Análisis de la situación actual. 3. El estatuto biológico del embrión y sus implicaciones. 4. El conflicto entre la obligación de proteger la vida prenatal y la autonomía de la mujer. 4.1. Indicaciones versus plazo: opciones legislativas. 4.2. Valoración del sistema del plazo. 5. Sociedades secularizadas y normas universales. 6. Educación sexual y apoyo a la mujer embarazada. 7. La autonomía reproductiva de la menor. 8. La objeción de conciencia. 9. Conclusiones. Anexo I.- Voto particular. Desde el inicio pondera el paso de un sistema de indicaciones a uno de plazos planteado en la nueva propuesta de regulación.<sup>38</sup> Ante los datos indiscu-

---

<sup>37</sup> “El Comité de Bioética de España [...] ha acordado elevar a las instituciones y a la opinión pública los argumentos y consideraciones que siguen con el ánimo de contribuir a la reflexión inherente al debate sobre la modificación legislativa del aborto, contenida en el Proyecto de Ley Orgánica sobre Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo” (6, p. 3).

<sup>38</sup> “El paso de una regulación que despenaliza el aborto en determinados supuestos a otra que regula las condiciones en que es jurídicamente aceptable practicarlo en un plazo determinado constituye, ciertamente, un salto cualitativo que convierte lo que era una conducta meramente

tibles que nos muestra la embriología, considera que son susceptibles de diversas valoraciones.<sup>39</sup> A continuación, pasa a describir cuatro momentos relevantes (fecundación, anidación, final de la organogénesis y viabilidad extrauterina) y las opiniones que valoran uno u otro como punto de referencia para limitar el aborto. Señala la situación actual del derecho español en lo referente al estatuto del embrión,<sup>40</sup> una profunda contradicción que el derecho no debería tolerar y que coloca la problemática en el marco de referencia de los conflictos de bienes jurídicos (vida humana de valor variable y libertad de la mujer).<sup>41</sup> El sofisma consiste en la reducción de la vida humana a bien jurídico, cuando se trata, en realidad, de algo prejurídico que da sentido a todo el derecho. La admisión de esta contradicción es evidente en el documento, a pesar del alambicamiento de las expresiones.<sup>42</sup> En el marco de este error fundamental, siguen reflexiones sobre la preferencia por un sistema de indicaciones o uno de

---

despenalizada en una expresión de la libertad de decisión de la mujer ante su propio conflicto personal” (6, pp. 5-6).

<sup>39</sup> “Desde la ciencia es posible hacer formulaciones objetivas sobre la realidad biológica de la vida humana y su desarrollo. Pero, aunque de los datos científicos no se deriven automáticamente consecuencias morales, para evaluar éticamente las actuaciones que se pueden realizar o no sobre el embrión y el feto humanos, sí hay que tenerlos en cuenta, junto con otros argumentos” (6, p. 7) “Ni todo el mundo describe los hechos de la misma manera [...] ni es unánime derivar de ellos las mismas normas de conducta” (6, p. 18). Se pone en duda el valor de la objetividad en la ciencia. Algo realmente inaudito.

<sup>40</sup> “Las vigentes normas españolas sobre la interrupción voluntaria del embarazo, la fecundación asistida o la investigación con embriones congelados no otorgan un valor absoluto al embrión y al feto, ni tampoco permiten una disponibilidad total del mismo ni le niegan todo valor, equiparándolo a un simple ‘objeto’ o ‘cosa’” (6, p. 10).

<sup>41</sup> “El conflicto ha de resolverse, por consiguiente, mediante el procedimiento de la ponderación, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, es decir, que la decisión adoptada sea idónea, necesaria y proporcionada en sentido estricto en relación con el fin legítimo perseguido” (6, p. 12).

<sup>42</sup> “No cabe desconocer, sin embargo, que la singularidad del derecho a la vida radica en la imposibilidad de ponderar la ‘vida’, ya que ésta existe o no, pero no admite una protección parcial. Esta circunstancia es la que lleva a que los sistemas de despenalización del aborto impliquen en todo caso la renuncia a sancionar penalmente la interrupción del embarazo en determinados casos, tanto si el criterio es el de las indicaciones como si es el criterio del plazo” (6, pp. 12-13).

plazos. Se recurre al argumento de la pluralidad ideológica, que tiene más valor que la realidad, y se reafirma el error fundamental.<sup>43</sup> Las afirmaciones derivadas del error fundamental señalado parecen dogmas de fe.<sup>44</sup> Continúa el documento con consideraciones sobre la educación sexual, el apoyo a la mujer embarazada, la autonomía reproductiva de la menor y la objeción de conciencia. Se termina con diez conclusiones.

Este documento contó con el voto particular de César Nombela que señaló la contradicción fundamental que se encuentra en la raíz de las discusiones sobre el tema,<sup>45</sup> además de ir desgranando otros errores e incongruencias.<sup>46</sup>

El documento de 2014, titulado: “Informe del Comité de Bioética de España sobre el Anteproyecto de Ley Orgánica para la Protección de la Vida del Concebido y de los Derechos de la Mujer Embarazada” está organizado de la siguiente forma: 1. Antecedentes jurídicos y legislación vigente. 2, Consideraciones desde la biología y

---

<sup>43</sup> “Se sigue de tal pluralidad de opiniones que sólo puedan obligar a todas las normas cuya negación contradice clara e inequívocamente uno o más derechos fundamentales. Dichas normas suelen ser pocas y muy abstractas, pues es la interpretación de las mismas lo que provoca discrepancias, como ocurre, en el caso que nos ocupa, con el significado y alcance que deba tener el derecho a la vida cuando entra en conflicto con otros derechos igualmente básicos” (6, pp. 18-19).

<sup>44</sup> “La opción por la ampliación de la interrupción voluntaria del embarazo es la que conviene a un Estado laico y neutral frente a las discrepancias derivadas de las distintas creencias de los ciudadanos. El Estado no puede imponer la prevalencia del valor de la vida, prohibiendo el aborto, si con ello desprotege a la mujer que se encuentra ante la necesidad de interrumpir un embarazo” (6, p. 19).

<sup>45</sup> “La discrepancia de este vocal con la opinión del Comité se basa en la radical contradicción en la que incurre, al reconocer que desde la concepción existe una vida humana nueva, diferenciada de la de la madre gestante, pero al mismo tiempo admitir que se puede acabar de manera voluntaria con esta vida, durante las primeras catorce semanas de su desarrollo” (6, p. 33). “A juicio de este miembro del Comité no cabe la renuncia a un principio fundamental, como es la protección de la vida humana embrionaria o fetal, para resolver de forma pragmática un supuesto conflicto. Más bien hay que postular otras medidas como el apoyo social a la mujer embarazada” (6, p. 36).

<sup>46</sup> “Desde la Ciencia se puede legítimamente preguntar por qué el derecho a vivir se ha de limitar a haber superado catorce semanas de desarrollo fetal, ¿por qué no ocho o dieciséis?” (6, p. 35).

la medicina. 3. Justificación de la reforma. 4. Exigencias de la protección de la vida humana en gestación. 5. La opción principal del legislador por el sistema de indicaciones. 6. Insuficientes actuaciones en materia de protección positiva de la maternidad en el anteproyecto. 7. Valoración del articulado del anteproyecto. 8. Recomendaciones. Anexos: Votos particulares (tres). En la primera parte se expone el recorrido legal del tema del aborto en España. En la segunda parte recoge lo que ya decía el documento de 2009 sobre los aspectos biológicos y valora el cambio legislativo que se quiere realizar (paso de un sistema de plazos a uno de indicaciones, lo contrario de lo existente en ese momento).<sup>47</sup> Valora también la desaparición de la indicación de malformaciones del feto.<sup>48</sup> En las partes tercera, cuarta y quinta, el informe expresa su opinión sobre la oportunidad del cambio legislativo.<sup>49</sup> Las reflexiones parten de diversas afirmaciones recogidas por la jurisprudencia ya asentada sobre el tema a través de varias sentencias del Tribunal Constitucional. En la sexta parte, el Informe se detiene a considerar, y reivindicar, las promesas de

<sup>47</sup> “Este Comité valora positivamente el cambio de modelo que se establece en el Anteproyecto frente al modelo vigente, al considerar que permitir el aborto durante las primeras catorce semanas de gestación, sin alegar causa que lo justifique, supone una desprotección absoluta del ser humano. Dicha desprotección, además, se produciría durante una etapa extensa de su desarrollo, que incluye todo el periodo embrionario y una parte sustancial del periodo fetal” (16, p. 6).

<sup>48</sup> “Desde el punto de vista ético, este Comité valora positivamente que se suprima la discriminación, al entender que la protección de toda vida humana es una obligación jurídica no solo después, sino también antes de nacer” (16, p. 7).

<sup>49</sup> “Consideramos, por lo tanto, que para garantizar el bien vida humana —tal como es descrito en una reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional— es oportuno un cambio legislativo. En efecto, las disposiciones tomadas en la Ley vigente parecen insuficientes para la protección adecuada de los bienes jurídicos en juego en la interrupción voluntaria del embarazo” (16, p. 11). “A este respecto puede considerarse que la legislación vigente, y también la anterior a la reforma de 2010, no cumplían adecuadamente con la obligación del Estado de velar por la vida del nasciturus, en cuanto no se había desarrollado una política adecuada para alcanzar el objetivo declarado de todas las reformas legales que era la disminución del número de abortos” (16, p. 12). “El nuevo modelo que viene a establecer el Anteproyecto sustituye al actual de naturaleza mixta, plazos e indicaciones —en el que se reconoce implícitamente el derecho de la mujer a llevar a cabo la interrupción del embarazo sin alegar razón— por un modelo de indicaciones” (16, p. 14).

protección positiva de la maternidad, algo típico de este tipo de leyes que sirve para facilitar la aceptación del aborto pero que, después, en la práctica, se olvida. En la séptima parte se hace un análisis detallado de los diversos artículos del anteproyecto de ley. El Informe concluye con once recomendaciones, todas en la línea de mejorar el texto, en orden a hacer más efectivas la protección del no nacido y de la maternidad.

El Informe incluye tres votos particulares. El primero de ellos, firmado por Federico de Montalvo, Carlos Alonso y Manuel de los Reyes, se muestra de acuerdo con el texto del Informe y profundiza, añadiendo nuevos matices con consideraciones sobre el cambio de un modelo mixto a un modelo de indicaciones, sobre la realidad social del aborto y la fórmula para afrontarla, sobre el papel fundamental del asesoramiento previo obligatorio y sobre la objeción de conciencia. El segundo, debido a Pablo Ignacio Fernández, muestra disconformidad con el Informe en varios puntos. El tercero, firmado por Carlos María Romeo, muestra discrepancias sobre varios aspectos metodológicos y de contenido en los siguientes puntos: la justificación de la iniciativa legislativa, el cambio de procedimiento de despenalización: el sistema puro de las indicaciones, la exclusión de la indicación embriopática, la ampliación a otras indicaciones, la minoría de edad, la objeción de conciencia y las recomendaciones del Informe (desconectadas del resto del texto).

En síntesis, ambos documentos se mueven en el marco de referencia erróneo del conflicto de derechos. Dependiendo de las tendencias predominantes entre los miembros, los documentos adquieren colores diferentes. En 2009 se exaltan los derechos de la mujer. En 2014 se exalta la protección debida al nasciturus. El estatus quo, cristalizado en la jurisprudencia acumulada, es usado en las argumentaciones, en uno u otro sentido, pero no permite iluminar adecuadamente el problema por los sofismas y contradicciones que encierra.<sup>50</sup>

---

<sup>50</sup> Un análisis del principal documento, la STC 53/195 de 11 de abril de 1995, en (61).

## 7. Los documentos de 2013 y 2020 sobre el tema de los cuidados paliativos y la eutanasia

La primera referencia a los cuidados paliativos por parte del Comité la encontramos en la breve declaración del 23 de julio de 2013. En 2020, al iniciarse la tramitación de la futura ley de eutanasia, el Comité lamenta no haber sido consultado. Lo hace a través de la breve declaración del 4 de marzo. En la misma anuncia la preparación de un Informe sobre el tema por iniciativa propia. Este Informe se publicó el seis de octubre y provocó bastante a los sectores favorables a la eutanasia (62). El informe tiene la siguiente estructura: 1. Introducción: razones y fines del Informe. 2. El marco legal actual del homicidio compasivo y el auxilio al suicidio en el ordenamiento jurídico español. 3. Aclaración de conceptos: terminológicos, científicos y legales. 4. La protección de la vida humana como valor ético y legal sustancial. 5. Eutanasia, autodeterminación, dignidad y utilidad. 6. Eutanasia y profesionalismo médico. 7. Eutanasia y vulnerabilidad en situaciones especiales: discapacidad, enfermedad mental e infancia. 8. Eutanasia y Cuidados Paliativos. 9. Sufrimiento existencial y/o espiritual extremo y refractario. 10. Eutanasia en una sociedad envejecida. 11. Una experiencia para observar: poner fin anticipado al enjuiciamiento penal por eutanasia. 12. Conclusiones.

En la primera parte se hace referencia al menosprecio sufrido por el Comité y a los graves asuntos sobre los que se quiere legislar,<sup>51</sup> se ponen las coordenadas adecuadas para el debate sobre el tema<sup>52</sup> y

<sup>51</sup> “Resultaría extraño que, desde una perspectiva estrictamente ético-legal, pudiera aprobarse en los próximos meses una norma legal que pretenda no solo despenalizar la eutanasia y/o auxilio al suicidio sino, más allá, reconocer un verdadero derecho a morir que, además, revista la condición de prestación con cargo al sistema público de salud, y que sobre dicho asunto no se pronunciara este Comité. Es por ello por lo que se ha redactado y aprobado este informe” (41, p. 4).

<sup>52</sup> “que todos manifiesten un propósito eficaz de diferenciar entre lo que son concepciones morales respetables pero que no se pueden imponer por ley a todas las personas y lo que son exigencias de justicia que deben informar la vida social. Las cuestiones relativas al homicidio se remiten siempre con preferencia a lo segundo [...] la atención a los casos concretos debe

se señala el problema central.<sup>53</sup> La segunda parte se dedica a describir cómo el sistema jurídico, en aquel momento, trataba el homicidio compasivo y el auxilio al suicidio. Se señala que es suficiente la regulación actual a través del artículo 143.4 del Código Penal<sup>54</sup> ya que este artículo no prohíbe la eutanasia o la ayuda al suicidio como actos singulares, lo que prohíbe es su institucionalización que provocaría un menoscabo de la confianza de los ciudadanos en la sociedad (41, pp. 9-10). La tercera parte del Informe aclara el significado de los siguientes términos: eutanasia, auxilio médico al suicidio, adecuación (que no limitación) del esfuerzo terapéutico, obstinación terapéutica, enfermedad incurable avanzada, situación de agonía, síntoma refractario, sedación paliativa, rechazo al tratamiento y omisión del deber de socorro (41, pp. 11-14), La cuarta parte del Informe es una reflexión sobre lo que significa el derecho a la vida en el sistema jurídico español. Las consideraciones son muy acertadas y hubieran sido de utilidad también en el Informe de 2014 sobre el tema del aborto pues aquí se está explicando la naturaleza prejurídica de la vida humana y cómo su existencia origina y condiciona el derecho,<sup>55</sup> algo

---

evitar el desbordamiento emocional que entorpece el ejercicio de la razón [...] la compasión no puede ser el único criterio a considerar, ya que basar nuestro sistema ético y, con mayor razón, nuestro sistema legal en aquélla es peligroso y jurídicamente inseguro” (41, pp. 5-6).

<sup>53</sup> “El problema reside, pues, en confundir lo lícito en determinados contextos con lo exigible. Y también en transformar, en atención a las características singulares de un caso concreto, una hipotética excepción o atenuación al deber moral y legal de no matar, en un derecho e, incluso, más allá, en una prestación con cargo al sistema público” (41, pp. 7-8).

<sup>54</sup> “La regulación de la eutanasia y auxilio médico al suicidio se contiene sustancialmente en el artículo 143.4 del Código Penal que dispone que ‘El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo’ ” (41, p. 9).

<sup>55</sup> “Así, desde un punto de vista axiológico, la vida no constituye en nuestro ordenamiento constitucional un mero derecho, sino un valor o principio. Es un valor que precede a la propia Constitución, cuyo reconocimiento no depende de la Constitución, y que, en consecuencia, la sujeta al valor vida. La vida constituye no sólo un derecho, sino un presupuesto para el ejercicio de los demás derechos y, por ello, aparece en primer lugar en el catálogo de los derechos y libertades que se consagran en la Constitución” (41, p. 15).



que faltó en aquel. Se señala la inviolabilidad del derecho a la vida que supone su indisponibilidad, también por parte del titular de este.<sup>56</sup> Se desmonta el uso de la dignidad como argumento para defender el derecho a decidir la supresión de la propia vida<sup>57</sup> señalándose dos motivos fundamentales: el ya indicado en la nota anterior y el recuerdo de “que la dignidad no es solamente autodeterminación o libertad [...] tiene un significado ontológico y es una cualidad intrínseca del ser humano: la humanidad misma es dignidad, por lo que no puede depender de las circunstancias físicas o psicológicas del individuo” (41, pp. 17-20). Continúa el informe con una amplia reflexión sobre las consecuencias que traería el cambio legislativo en diversos ámbitos, basándose en lo sucedido en las naciones que han implementado este tipo de leyes. En la quinta parte del Informe se ponen de manifiesto las contradicciones que aparecen al intentar conjugar eutanasia, autodeterminación, dignidad y utilidad.<sup>58</sup> Se desarrolla el concepto de autonomía relacional con sus implicaciones en el

---

<sup>56</sup> “En virtud de la inalienabilidad, el titular del derecho no puede hacer imposible para sí el ejercicio de éste. Los derechos humanos, en tanto en cuanto son inalienables, se le adscriben a la persona al margen de su consentimiento, o contra él [...] Los argumentos que habitualmente se esgrimen son similares a los que se emplean para rechazar la renuncia total a la libertad, es decir, la esclavitud consentida [...] El derecho a la vida es irrenunciable en la medida que no se puede exigir el derecho a morir” (41, p. 16).

<sup>57</sup> “Si el fundamento de la despenalización de la eutanasia y/o auxilio al suicidio es la dignidad humana, entendida ésta como autodeterminación en la configuración del propio proyecto de vida, tal reconocimiento no cabe restringirlo a determinados casos o contextos, como serían los de terminalidad o cronicidad. Hacerlo supone una contradicción en sus propios términos, un verdadero oxímoron” (41, pp. 17-18).

<sup>58</sup> “Puesto que los principios de autodeterminación y utilidad tienden a ser incompatibles entre sí, no sirven para sostener una regulación estable de la eutanasia, en la que las dos condiciones se integran para atender únicamente los supuestos en los que concurren ambos requisitos, pero sí para transformar la concepción tradicional acerca de la muerte de la inmensa mayoría de las sociedades y culturas. De ser un acontecimiento que afecta a todos y cada uno de los seres humanos, pasa a convertirse en una decisión, que aparentemente adopta el sujeto pero que, en realidad, lleva a cabo el Estado, actuando tanto en el plano normativo como en el administrativo.” (41, p. 27). “La dignidad se erige como principio humanista de orientación anti utilitaria que se opone a la frecuente pretensión de legitimar las acciones morales por sus consecuencias ventajosas para la mayoría o para muchos (ética consecuencialista)” (41, p. 30).

tema.<sup>59</sup> La sexta parte del Informe se dedica al análisis de las implicaciones que tendría para la profesión médica la aprobación de una ley de este tipo. Las reflexiones giran en torno al siguiente principio: “la tarea profesional del médico y del personal sanitario está dirigida a la curación y el cuidado de los pacientes, y no contempla actos que causen directamente la muerte. Una eventual participación en prácticas destinadas a provocar la muerte (suicidio asistido o eutanasia) implicaría un cambio profundo (o incluso una distorsión) de la figura del médico y su papel en los centros sanitarios, así como de los mismos centros sanitarios” (41, p. 38). La séptima parte del Informe se dedica a reflexionar sobre las implicaciones de la legalización de la eutanasia en situaciones de especial vulnerabilidad como la discapacidad, la enfermedad mental, la infancia, la pobreza, la ancianidad... En contra de las prácticas eutanásicas se señala que: “Una ética de la fragilidad exige respetar al otro, sea frágil o no, evitando las agresiones, pero también las omisiones, es decir, la negligencia; antes bien, lo que hay que fomentar es el respeto y la diligencia” (41, p. 40). Se señala cómo la ética utilitarista ha provocado lo contrario en la pandemia de la COVID-19 y el antecedente que esto supone para el futuro en un contexto de eutanasia legal.<sup>60</sup> “Hay que pensar seriamente, si en esta ‘sociedad del cansancio’, la eutanasia y el auxilio al suicidio no son más que expresión del cansancio de cuidar” (41, p. 44). La crítica al utilitarismo es fuerte y clara.<sup>61</sup> La parte octava del

---

<sup>59</sup> “El presupuesto de la autonomía relacional concibe a la persona vinculada a su familia, a un grupo, teniendo muy en cuenta la interrelación entre ellas, no admitiendo que las personas que toman decisiones lo hacen como seres aislados en el mundo [...] El nacimiento del deseo de morir surge cuando el individuo ha muerto socialmente” (41, p. 32).

<sup>60</sup> “Las recientes circunstancias vividas sobre la pandemia de la COVID-19 nos dan un indicio de cómo la presión utilitarista puede expresarse en momentos de crisis de medios. En cierta medida nuestra sociedad ha sido incapaz de proteger la vida más valiosa de quienes han dado sus esfuerzos a lo largo de su vida y nos han legado la sociedad que desarrollamos ahora [...] No es aventurado pensar que la eutanasia se proyectará en una medida mayoritaria sobre personas en esas circunstancias y que la alternativa de la eutanasia añade una presión precisamente sobre esas personas” (41, pp. 41-42).

<sup>61</sup> “El utilitarismo cae en la falacia de la ausencia de separabilidad moral de las personas, asumiendo que el valor moral de las personas es intercambiable: la salud que unos ganan

informe se dedica a la valoración de los cuidados paliativos como alternativa a la eutanasia.<sup>62</sup>

La novena parte del Informe se dedica a una larga consideración del tema del sufrimiento existencial extremo y refractario, invocado como uno de los casos en los que se podrían aplicar la eutanasia o el suicidio asistido. La reflexión se divide en los siguientes párrafos: 1. Un nuevo y trágico escenario nos obliga a fomentar la confianza y la esperanza. 2. La experiencia de dolor y sufrimiento en las personas es siempre un desafío. 3. Detectar y atender necesidades psicoemocionales y espirituales es un deber ético clave y fundamental. 4. El quehacer ético de cuidar y acompañar en el final de la vida es muy valioso y 5. Sedación paliativa y sufrimiento existencial y/o espiritual extremo y refractario.

En la décima parte, el Informe se ocupa de la eutanasia en el contexto de una sociedad envejecida.<sup>63</sup> La undécima parte de este largo Informe se dedica a examinar las experiencias legislativas de descriminalización anticipada de casos concretos, manteniendo la prohibición general de la eutanasia y el suicidio asistido, como alternativa a la despenalización, en general, de estas prácticas.<sup>64</sup> Las conclusiones (parte 12 del Informe), se resumen en esta afirmación: “La

---

compensa la que otros pierden siempre que el resultado sea una suma positiva [...] La compensación interpersonal de las vidas humanas entre sí, con el fin de maximizar unos presuntos beneficios colectivos, es incompatible con la primacía de la dignidad humana” (41, p. 45).

<sup>62</sup> “No olvidemos que el valor moral de una sociedad también -y sobre todo- se mide por cómo trata a sus enfermos y a las personas más necesitadas y desvalidas, de qué manera los protege y cuida, y cómo afronta el morir y la muerte de los seres humanos” (41, p. 52).

<sup>63</sup> “En el contexto de las sociedades envejecidas y en las que los ancianos no tienen un valor social reconocido y respetado, es preocupante adonde puede llevar no ya la despenalización de la eutanasia, sino su transformación en un verdadero derecho subjetivo [...] en determinados contextos, el valor social lo presidirá el optar por acabar repentinamente con la vida de quien ya no es tan útil para la sociedad” (41, p. 69).

<sup>64</sup> “Ciertamente puede resultar paradójico que la regla general de protección de la vida como expresión del principal valor en el que se funda nuestra convivencia pueda completarse con una excepción que permita, aunque sea valorada la conducta a posteriori, que acabar con la vida de una persona no tenga consecuencias penales. Pero, quizás, en nuestras actuales sociedades las paradojas sean el único camino hacia el acuerdo y uno de los pocos espacios en los que la norma legal encuentra más fácil acomodo” (41, p.72).

protección integral y compasiva de la vida nos lleva a proponer la protocolización, en el contexto de la buena praxis médica, del recurso a la sedación paliativa frente a casos específicos de sufrimiento existencial refractario. Ello, junto a la efectiva universalización de los cuidados paliativos y la mejora de las medidas y recursos de apoyo sociosanitario, con especial referencia al apoyo a la enfermedad mental y la discapacidad, debieran constituir, ética y socialmente, el camino a emprender de manera inmediata, y no la de proclamar un derecho a acabar con la propia vida a través de una prestación pública” (41, p. 74). Se trata de un documento muy rico, ciertamente largo, pero bien articulado y completo. Merecería la pena un análisis más detallado de sus contenidos, pero ello requeriría un espacio del que no disponemos en este artículo.

## **8. Los informes de 2011 y 2021 sobre la objeción de conciencia**

La objeción de conciencia por parte del personal sanitario con relación a las leyes que pretenden obligarle a prácticas que van contra la deontología y la propia conciencia, es un tema transversal a los contextos analizados anteriormente. El debate típico gira en torno a su legitimidad y a la reivindicación de un derecho. Creo que, sin quitar importancia a esos debates, hay dos elementos que debemos considerar. En primer lugar, la reivindicación de la objeción de conciencia es un distractor con relación a los problemas de fondo. En segundo lugar, la admisión de esta en el ordenamiento jurídico es como el dulce que le damos al niño para que tome la medicina amarga. Frente al rechazo que suscitan estas prácticas en el sector médico, se pretende suavizar la situación con el recurso a la posibilidad de la objeción de conciencia. De este modo se allana el camino para la aceptación de legislaciones favorecedoras de las prácticas en cuestión. Lo que la historia nos enseña es que este, en un principio, indiscutible derecho, una vez que se establecen las leyes, comienza a ser discutido y

recortado de diversas maneras. El caramelo sirvió para hacer pasar la medicina amarga, pero ya no es necesario y comienza a ser retirado. Los documentos del Comité se mueven en el contexto tradicional: reivindicación de un derecho, sin percibir los aspectos de fondo que hemos señalado. Evidentemente esto no resta validez a sus argumentaciones.

El primero de estos documentos (2011) (Cf. nota 12), se divide en cuatro partes: 1. La objeción de conciencia en el ámbito sanitario. 2. La conveniencia de regular la objeción de conciencia: prioridad de la libertad. Deberes además de derechos. La objeción, derecho individual. Libertad implica responsabilidad. Coherencia de la objeción. 3. Los supuestos que no caben en la objeción de conciencia y 4. Recomendaciones para el desarrollo de la regulación de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario. Se añaden tres votos particulares. En la primera parte se define el concepto de objeción de conciencia, los elementos que incluye, así como su encuadre legal. En la segunda parte se plantea la necesidad de regular la objeción de conciencia en otros ámbitos diferentes del aborto en el que ya está regulada. “No hacerlo significa dejar abierto el catálogo de posibilidades de objeción sin predeterminedar cuándo y de qué manera ésta es legítima, con la inseguridad jurídica que todo ello conlleva” (51, p. 9). Se señalan los puntos de reflexión que deberían tenerse en cuenta para su regulación. En la tercera parte se describen las situaciones en las que se podría invocar la objeción de conciencia y aquellas en las que no tendría cabida. El Informe concluye con las recomendaciones del Comité en vistas a una futura regulación: el ejercicio de la objeción de conciencia es individual, los centros no podrán esgrimir la objeción de conciencia de forma institucional, el sujeto de la objeción debe ser el implicado en la prestación, la objeción debe ser específica y referida a acciones concretas, los centros sanitarios deberán tener los datos relativos a los objetores, se aceptará la objeción sobrevenida y la reversibilidad de la objeción de conciencia, la coherencia de las actuaciones del objetor en relación con su ideología y creencias deberá poder ser constatada en el conjunto de su actividad sanitaria,

el reconocimiento de la objeción de conciencia es compatible con que el legislador establezca una prestación sustitutoria para el objeto, tanto el cumplimiento de la ley como su objeción han de realizarse con plena responsabilidad y debe garantizarse en todo caso la prestación de los servicios que reconoce la ley. El primero de los votos particulares muestra su oposición a la posibilidad de la objeción de conciencia institucional y en la docencia. Redactado por Yolanda Gómez Sánchez, recibió la adhesión de otros cuatro miembros del Comité. El segundo de los votos particulares, elaborado por María Casado, hace referencia a que el Informe no tiene en cuenta el reconocimiento debido a los profesionales que se someten al cumplimiento de la ley en la prestación de los servicios que ésta prescribe. El tercero de los votos particulares critica que en el documento falta “un pronunciamiento, claro e inequívoco, que reconozca este derecho como una parte esencial de la libertad de conciencia, cuyo ejercicio no debe ser menoscabado por normas jurídicas o disposiciones administrativas de menor rango” (8, p. 22). El autor de este voto, César Nombela, se muestra partidario de la objeción de conciencia institucional y en la docencia, bien entendidas. En conjunto se observan posiciones ligeramente divergentes en detalles, estando todos de acuerdo en lo fundamental.

El segundo documento (2021) (Cf. nota 30, final) sobre la objeción de conciencia del personal sanitario con relación a la ley de eutanasia atrajo fuertes críticas por parte de los sectores favorecedores de esta práctica, como se puede ver en la publicación de la entonces ministra de Sanidad del PSOE, María Luisa Carcedo (63). Se trata de un documento producto de la iniciativa del Comité como reacción a la aprobación de la Ley Orgánica Reguladora de la Eutanasia (Ley Orgánica 3/2021) cuyo proyecto suscitó el Informe de 2020, analizado anteriormente. Su estructura es la siguiente: 1. Introducción: una exigible mirada amable a la objeción de conciencia 1.1 Objeción de conciencia y sesgos ideológico. 1.2 La objeción de conciencia: excepción y razón de ser de la democracia constitucional. 1.3 La objeción de conciencia y la libertad profesional del médico. 2. Breve introducción histórica a la objeción de conciencia. 3. Cuestiones de

fundamentación ética de la objeción de conciencia individual. 4. La objeción de conciencia y el proceso de ejercicio del derecho a recibir la ayuda para morir en la Ley Orgánica 3/2021. 5. Sujetos titulares del derecho a la objeción de conciencia en el contexto eutanásico. 6. La objeción de conciencia, el registro de objetores y la garantía de la prestación de “ayuda a morir”. 7. La objeción de conciencia institucional: ¿carecen de conciencia las personas jurídicas? 8. La hospitalidad como eje y núcleo del quehacer ético. Una apuesta por la calidad y la excelencia en las instituciones asistenciales de carácter religioso. 9. Consideraciones especiales sobre la atención en el final de la vida de las personas y su entorno, en instituciones confesionales. Se añade un voto particular.

La primera parte del Informe establece el contexto general de la objeción de conciencia. En primer lugar, se pone en evidencia la difusión del fenómeno y el peso que tienen los elementos ideológicos en su aceptación, o rechazo, según el contexto en el que se produzca. En un segundo momento se presenta la paradoja que supone la objeción de conciencia en el Derecho. Por una parte, contradice la obligatoriedad del cumplimiento de la ley y, por otra, refleja el respeto de la democracia por los derechos fundamentales de las minorías<sup>65</sup>. En un tercer momento se introduce el tema de la objeción de conciencia en el ámbito particular de la sanidad.<sup>66</sup>

<sup>65</sup> “No existe, pues, en una democracia constitucional como la nuestra, un derecho general a la objeción de conciencia, lo que sería la propia negación del Derecho, pero sí el derecho del objetor a que su objeción, en virtud del principio de libertad en el que se inspira nuestro orden constitucional, sea, al menos, tomada en consideración. La objeción no puede ser tolerada en todo caso, pero ello no significa que no sea expresión de democracia constitucional, precisamente, lo contrario, en la medida que protege al individuo y su conciencia en el marco del principio de mayoría” (51, p. 6).

<sup>66</sup> “En el ámbito de la Medicina, la objeción de conciencia ostenta un valor cualificado que deriva de la conexión que la actividad que se desarrolla en dicho ámbito profesional tiene con valores tan trascendentales como la vida o la integridad física o psíquica de los individuos. Si la libertad del médico debe quedar sujeta a la autonomía del paciente en la medida que ésta es garantía de su vida e integridad, conforme proclama la Ley 41/2002, en similares términos podemos mantener que la objeción del médico ostenta una posición privilegiada al afectar a tales valores constitucionales esenciales” (51, p. 8).

La segunda parte del Informe pone de manifiesto la presencia de la objeción de conciencia a lo largo de la historia. Los casos de Antígona en la antigüedad, de Tomás Moro en el siglo XVI, de Gandhi y de David Thoreau,<sup>67</sup> en la modernidad, representan ejemplos paradigmáticos.

En la tercera parte del Informe se hace un análisis de los fundamentos de la objeción de conciencia. Se parte del concepto de conciencia moral, se describen las diferencias entre objeción de conciencia, desobediencia civil y objeción de conciencia, se ponen en evidencia el carácter individual de la objeción de conciencia y las cuestiones legales que suscita.

En la cuarta parte se considera el lugar que ocupa la objeción de conciencia en la Ley Orgánica 3/2021. Para ello se parte del cronograma que la ley establece en el ejercicio del derecho a recibir ayuda para morir. Se comenta cómo la objeción de conciencia se considera en las diez fases del proceso.

La quinta parte del Informe se dedica a determinar qué sujetos pueden ser titulares del derecho de objeción de conciencia en el contexto de la ley mencionada.<sup>68</sup> Se parte de la distinción entre acto médico y acto sanitario. Se recurre a la definición de acto médico que ofrece el Código de Deontología Médica en la edición de 2016,<sup>69</sup>

---

<sup>67</sup> “David Thoreau, (que) fue encarcelado por negarse a pagar impuestos al estado de Massachusetts al considerar que su ordenamiento jurídico era cómplice del esclavismo y al haberse embarcado Estados Unidos en una guerra inmoral contra México” (51, p. 8).

<sup>68</sup> “El art. 16.1 de la Ley Orgánica 3/2021 alude expresamente a: ‘Los profesionales sanitarios directamente implicados en la prestación de ayuda para morir’. Dicho texto exige precisar dos conceptos: a) qué debemos entender por ‘profesionales sanitarios’ en este contexto; y b) qué debemos entender por ‘directamente implicados’ en la prestación de la ayuda para morir” (51, p. 18).

<sup>69</sup> “El vigente Código de Deontología Médica, en su artículo 7.1, contiene una importante novedad que no estaba recogida en los Códigos anteriores y es, precisamente, la definición de acto médico: ‘Se entiende por acto médico toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del dolor, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos” (51, p. 18). Una definición similar se encuentra en el art. 6.1 del Código renovado en 2022.



para diferenciarlo del acto sanitario.<sup>70</sup> Se argumenta y establece que la prestación de la ayuda para morir no puede ser un acto médico. Al tratarse de un acto sanitario, el derecho de objeción de conciencia se extiende a todo el personal sanitario implicado en la prestación.<sup>71</sup> En la sexta parte del Informe se analiza las dificultades que puede presentar el modo de considerar la objeción de conciencia en la ley 3/2021. Se trata el problema de la objeción de conciencia sobrevenida, no considerado en la ley. Se critica, por diversos motivos, la idoneidad del establecimiento de un registro de objetores.<sup>72</sup> Se propone la creación de equipos especiales de sanitarios que se ocupen de la prestación de la ayuda a morir, en todos los casos, de forma que no sea necesario el recurso a la objeción de conciencia y al registro de objetores.

La séptima parte del Informe se dedica al análisis de la posibilidad de objeción de conciencia institucional, posibilidad negada por la ley 3/2021. El tema ya fue tratado, muy someramente, en el Informe de 2011. Partiendo del uso que se hace de la palabra conciencia en el ámbito del derecho y en el lenguaje común, se llega a la conclusión de que se puede hablar también de objeción de conciencia institucional.<sup>73</sup> Se hace referencia al artículo 16 de la Constitución que

<sup>70</sup> “El concepto de acto sanitario incluye el concepto más específico de acto médico, pero es mucho más amplio. De manera que los actos sanitarios pueden tener como sujetos tanto a profesionales sanitarios como no sanitarios y su finalidad puede estar o no vinculada con la salud de un paciente. Por ejemplo, hay actos como la recepción, la información, las solicitudes, la documentación, la higiene y el traslado, la desinfección, etc., que cuando se realizan en un contexto clínico u hospitalario, pueden calificarse como actos sanitarios, pero no son actos médicos” (51, p. 19).

<sup>71</sup> Médico responsable, médico consultor, médico miembro de la Comisión de Garantía y Evaluación, médicos y demás profesionales que forman parte del equipo asistencial, miembros de la dirección del centro, el responsable del servicio de farmacia del centro.

<sup>72</sup> “Ninguna de las razones apuntadas por sí sola conduce a descartar la opción del registro de objetores. Sumadas todas ellas, sin embargo, tiene sentido albergar dudas razonables sobre la idoneidad de este instrumento para conciliar la libertad ideológica de los profesionales y la prestación de ‘ayuda para morir’ ” (51, p. 25).

<sup>73</sup> Haciendo referencia a leyes en las que se usa el término memoria colectiva. “¿No es la memoria colectiva, conciencia colectiva de una comunidad, de un pueblo? ¿Puede tener memoria una colectividad, una comunidad sin personalidad jurídica puede tener honor o conciencia,

la reconoce de modo implícito.<sup>74</sup> Se analiza la doctrina del Tribunal Constitucional y elementos de Derecho comparado que avalan su reconocimiento. Concluye esta parte haciendo una referencia explícita a las instituciones religiosas.

Las partes octava y novena del Informe se dedican a ponderar el servicio asistencial prestado por instituciones de carácter religioso. Se presentan reflexiones en torno al valor de la hospitalidad<sup>75</sup> y lo que significa una verdadera humanización del proceso de morir.<sup>76</sup>

El voto particular de Leonor Ruiz Sicilia muestra sus diferencias de opinión con relación a los siguientes puntos: la consideración de la eutanasia como un acto no médico y la posibilidad de objeción de conciencia institucional.

## 9. Conclusión

El análisis de la historia del CBE y de sus documentos nos ha servido para poner en evidencia algunos de los puntos críticos de este tipo de comités. El más evidente es la dificultad que existe para lograr que sean órganos realmente independientes de la política. Otro

---

y no admitirse que éstas sean atribuibles a las personas jurídicas? Sería realmente paradójico que se admitiera, como ha hecho el propio Parlamento, una memoria colectiva, pero se denegara el mismo carácter a la conciencia, dada la inescindible conexión entre ambas” (51, p. 27).

<sup>74</sup> “Dice dicho precepto constitucional que ‘1. Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las **comunidades** [la negrita es nuestra]’. Así pues, el tenor literal de la Constitución no hablaría precisamente de una libertad de conciencia solamente individual” (51, p. 27).

<sup>75</sup> “El valor de la hospitalidad, pues, viene a identificarse hoy día con el valor de la ‘promoción de la calidad y la excelencia’ en el mundo de la asistencia sanitaria. Es más, hospitalidad debe hacerse sinónimo de calidad total, o de excelencia, tanto en el orden técnico como en los cuidados y en el trato humano personalizado” (51, p. 32).

<sup>76</sup> “No es tan fácil morir bien y no se puede reducir a simplemente elegir un modo y un momento. Como dijo Francesc Abel, prestigioso bioeticista y fundador del primer centro de Bioética en Europa, en su comparecencia en el Senado el 16 de febrero de 1999: ‘Triste es la sociedad que decide eliminar a los pacientes para evitarles sufrimientos causados por problemas de tipo social’ ” (51, p. 34).

punto es la variedad de problemas que se están remitiendo al campo de la bioética y son objeto de los documentos que producen estos comités. Reflexiones interesantes, pero de un valor relativo frente a lo que podríamos llamar asuntos nodales de la bioética, los que directamente implican el respeto de la vida humana. Estos problemas fundamentales no llegan a resolverse adecuadamente. Se construyen consensos derivados de la pluralidad que son derivados del relativismo típico de la postmodernidad. Una “mitología bioética” que no da cuenta de la realidad de las cosas.

## Referencias

1. Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica; 2007.
2. Camps V. Un Comité de Bioética hecho a medida. *Bioetica & Debat* [Internet]. 2013 2024; 19(68):3-6. Disponible en: <https://raco.cat/index.php/BioeticaDebat/es/article/view/265041>
3. CBE. Memoria anual de actividades 2009.
4. Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de Buenas Prácticas Científicas en España [Internet]; 2010. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/buenas\\_practicas\\_cientificas\\_cbe\\_2011.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf)
5. CBE. Memoria anual de actividades 2011.
6. Opinión del Comité de Bioética de España a propósito del proyecto de ley orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo [Internet]; 2009. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/consenso\\_interrupcion\\_embarazo\\_comite\\_bioetica\\_oct\\_2009.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/consenso_interrupcion_embarazo_comite_bioetica_oct_2009.pdf)
7. CBE. Memoria anual de actividades 2010.
8. Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad [Internet]; 2011. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/La-objecion-de-conciencia-en-sanidad.pdf>
9. La Biología Sintética: informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal [Internet]; 2011. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-CNECV\\_Informe\\_Biologia\\_Sintetica\\_24112011.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-CNECV_Informe_Biologia_Sintetica_24112011.pdf)
10. Losada Pescador A. El Comité de Bioética de España, y la objeción de conciencia [Internet]. *ReligionenLibertad.com* [citado 9 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/el-comitac-de-bioactica-de-espapa-y-la-objeciasn-de-conciencia/>

11. Los Bancos de Sangre y Tejido del Cordón Umbilical y Placenta: Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal [Internet]; 2012. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/bancos-de-sangre-tejido-cordon-umbilical-cbe-cnecv.pdf>
12. CBE. Memoria anual de actividades 2012.
13. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos [Internet]; 2013. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Proyecto-Real-Decreto-Ensayos-CI-CBE.pdf>
14. CBE. Memoria anual de actividades 2013.
15. CBE. Declaración sobre la atención al final de la vida [Internet]; 2013. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-Cuidados-Paliativos-CBE.pdf>
16. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Anteproyecto de Ley Orgánica para la Protección de la Vida del Concebido y de los Derechos de la Mujer Embarazada [Internet]; 2014. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Anteproyecto-LO-Proteccion-Concebido.pdf>
17. CBE. Memoria anual de actividades 2014.
18. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización, Organización y Registro de los Biobancos en la Región de Murcia [Internet]; 2014. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe-proyecto-decreto-bioban-cbe.pdf>
19. Casado M. Contra la llamada “propuesta Gallardón” para cambiar la regulación del aborto en España. *Revista de Bioética y Derecho* [Internet]. 2014; (32):4-19. Disponible en: <https://doi.org/10.4321/S1886-58872014000300002>
20. CBE. El consejo genético prenatal [Internet]; 2015. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/consejo-genetico-prenatal.pdf>
21. CBE. Memoria anual de actividades 2015.
22. CBE. Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario [Internet]; 2016. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf>
23. CBE. Memoria anual de actividades 2016.
24. CBE. Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario [Internet]; 2016. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Contenciones-CBE.pdf>
25. CBE. Declaración sobre ética y responsabilidad en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud [Internet]; 2016. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/declaracion\\_sostenibilidad\\_sistema\\_nacional\\_salud.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/declaracion_sostenibilidad_sistema_nacional_salud.pdf)
26. CBE. Informe sobre la financiación pública del medicamento profilaxis preexposición (PrEP) en la prevención del VIH [Internet]; 2017. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe\\_PrEP.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe_PrEP.pdf)

27. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada [Internet]; 2017. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe\\_comite\\_bioetica\\_aspectos\\_eticos\\_juridicos\\_maternidad\\_subrogada.002.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe_comite_bioetica_aspectos_eticos_juridicos_maternidad_subrogada.002.pdf)
28. Informe del Comité de Bioética de España sobre la necesidad de adaptar la legislación española a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad [Internet]; 2017. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe\\_final\\_CDPD.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe_final_CDPD.pdf)
29. CBE. Memoria anual de actividades 2017.
30. CBE. Memoria anual de actividades 2018.
31. Declaración del Comité de Bioética de España sobre edición genómica en humanos [Internet]; 2019. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-Declaracion-sobre-edicion-genomica-en-humanos.pdf>
32. Beriain M. ¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos. *Revista de Bioética y Derecho* [Internet]. 2019; (47):55-75. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872019000300006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872019000300006&lng=es)
33. Informe del Comité de Bioética de España valorando el borrador de Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas con trastornos mentales respecto a ingresos y tratamientos involuntarios [Internet]; 2019. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-valorando-el-Borrador-del-Protocolo-Adicional-modificado-15.01.2020.pdf>
34. CBE. Memoria anual de actividades 2019.
35. Informe del Comité de Bioética de España sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos [Internet]; 2020. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-del-CBE-sobre-el-derecho-de-los-hijos-nacidos-de-las-TRHA.pdf>
36. Declaración del Comité de Bioética de España sobre la tramitación parlamentaria de la reforma legal de la eutanasia y auxilio al suicidio [Internet]; 2020. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-CBE-tramitacion-reforma-eutanasia-auxilio-al-suicidio.pdf>
37. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus [Internet]; 2020. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Priorizacion-de-recursos-sanitarios-coronavirus-CBE.pdf>
38. Declaración del Comité de Bioética de España sobre el derecho y deber de facilitar el acompañamiento y la asistencia espiritual a los pacientes con COVID-19 al final de sus vidas y en situaciones de especial vulnerabilidad; 2020.
39. Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la

- pandemia de COVID-19 [Internet]; 2020. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2020/05/Informe-CBE-investigacion-COVID-19.pdf>
40. Declaración del Comité de Bioética de España, adhiriéndose a la petición de una evaluación independiente e integral de los sistemas de atención social y sanitaria [Internet]; 2020. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-Declaracion-sobre-evaluacion-del-sistema-sanitario-11-08-2020.pdf>
  41. Informe del Comité de Bioética de España sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación [Internet]; 2020. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-final-vida-y-la-atencion-en-el-proceso-de-morir.pdf>
  42. Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la COVID-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación [Internet]; 2020. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/declaracion-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-la-estrategia-de-vacunacion-frente-a-la-covid-19-y-en-especial-sobre-la-priorizacion-de-la-vacunacion/>
  43. Nicolás Jouve de la Barreda. El cese y renovación del Comité de Bioética de España: El Comité de Bioética ha sido fulminantemente cesado tras el informe negativo a la Ley de la Eutanasia. ¿Bioética?, ¿para qué?. [Internet]; [citado 19 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.actuall.com/vida/el-cese-y-renovacion-del-comite-de-bioetica-de-espana/>
  44. Montalvo Jääskeläinen F de, Bellver Capella V. Priorizar sin discriminar: la doctrina del Comité de Bioética de España sobre derechos de las personas con discapacidad en un contexto de pandemia. IgualdadES [Internet]. 2020; (3):313-41. Disponible en: <https://doi.org/10.18042/cepc/IgdES.3.02>
  45. Montalvo Jääskeläinen F de, Bellver Capella V. Una crisis bioética dentro de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19: una respuesta sobre la priorización de pacientes en tiempos de pandemia. Derecho y Salud [Internet]. 2020;30(Extraordinario):58-73. Disponible en: <https://www.ajs.es/es/index-revista-derecho-y-salud/volumen-30-extraordinario-2020/una-crisis-bioetica-dentro-la-crisis>
  46. Giraldo Acosta M, Del Río López A, García Cano B. La pandemia COVID-19: Priorización sanitaria en España. Bioderecho. 2021; (13). <https://revistas.um.es/bioderecho/article/view/481321>
  47. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Borrador de Carta de Derechos Digitales [Internet]; 2021. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-sobre-el-Borrador-de-Carta-de-Derechos-Digitales.pdf>
  48. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos [Internet]; 2021. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Seguridad-Paciente.pdf>

49. Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunados con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse, en segunda dosis, con la misma vacuna [Internet]; 2021. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Eleccion-Vacunas.pdf>
50. Gonzalo Herranz: maestro de la ética médica [Internet]; 2021. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-de-reconocimiento-D.-Gonzalo-Herranz.pdf>
51. Informe del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en relación con la prestación de la ayuda para morir de la ley orgánica reguladora de la eutanasia [Internet]; 2021. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-sobre-la-Objecion-de-Conciencia.pdf>
52. CBE. Memoria anual de actividades 2021.
53. Informe sobre el cuidado de las personas mayores en el marco del sistema socio-sanitario [Internet]; 2022. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE\\_Informe-sobre-el-cuidado-de-las-personas-mayores-en-el-marco-del-sistema-sociosanitario.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE_Informe-sobre-el-cuidado-de-las-personas-mayores-en-el-marco-del-sistema-sociosanitario.pdf)
54. Informe sobre aspectos bioéticos de la telemedicina en el contexto de la relación clínica [Internet]; 2022. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE\\_Informe-sobre-aspectos-bioeticos-de-la-telemedicina-en-el-contexto-de-la-relacion-clinica.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE_Informe-sobre-aspectos-bioeticos-de-la-telemedicina-en-el-contexto-de-la-relacion-clinica.pdf)
55. CBE. Memoria anual de actividades 2022.
56. El Gobierno cambia todo el Comité de Bioética de España que osó críticas la ley de eutanasia [Internet]; 30 jul. 2022 [citado 19 ene. 2024]. Disponible en: [https://www.religionenlibertad.com/ciencia\\_y\\_fe/988221200/gobierno-cambia-comite-bioetica-espana-critica-eutanasia.html](https://www.religionenlibertad.com/ciencia_y_fe/988221200/gobierno-cambia-comite-bioetica-espana-critica-eutanasia.html)
57. Valle S. Entrevista a Federico de Montalvo. Expresidente del Comité de Bioética de España. El Mundo. Disponible en: <https://www.elmundo.es/espana/2019/01/22/5c460f2dfc6c837e1a8b4750.html>
58. López Baroni MJ. De la constitucionalización de los comités de bioética. Revista de Bioética y Derecho [Internet]. 2022; 125-44. <https://doi.org/10.1344/rbd2022.56.40502>
59. Informe del Comité de Bioética de España acerca de las implicaciones éticas y jurídicas de incluir información adicional sobre “sexo sentido” y “nombre deseado” en la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud [Internet]; 2023. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-BDPO.pdf>
60. Informe del Comité de Bioética de España sobre aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos [Internet]; 2023. Disponible en: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/12/Informe\\_CBE\\_Espacio\\_Europeo\\_de\\_Datos\\_2023.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/12/Informe_CBE_Espacio_Europeo_de_Datos_2023.pdf)
61. Ballesta Ballester FJ. La Comisión Palacios: (Una Bioética que no es ética). Riga: Editorial Académica Española; 2019.

62. Grup d'ètica CAMFiC. Informe del Comité de Bioética de España (CBE) sobre el final de Informe del Comité de Bioética de España (CBE) sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación. [Internet]; [citado 9 feb. 2024]. Disponible en: <https://ecamfic.wordpress.com/2020/11/22/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-cbe-sobre-el-final-de-la-vida-y-la-atencion-en-el-proceso-de-morir-en-el-marco-del-debate-sobre-la-regulacion-de-la-eutanasia-propuestas-para-la-reflexion/>
63. Carcedo ML. El Comité de Bioética no puede objetar sobre la Ley de Eutanasia [Internet]; [citado 9 feb. 2024]. Disponible en: [https://www.infolibre.es/opinion/plaza-publica/comite-bioetica-no-objetar-ley-eutanasia\\_1\\_1208161.html](https://www.infolibre.es/opinion/plaza-publica/comite-bioetica-no-objetar-ley-eutanasia_1_1208161.html)

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





# The Spanish National Bioethics Committee (CBE)

## El Comité de Bioética de España (CBE)

**Francisco José Ballesta\***

Faculty of Bioethics, Pontifical Athenaeum Regina Apostolorum,  
Rome, Italy

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.02>

### Abstract

This paper presents, in the first part, the history of the CBE from its origin in 2007 until 2023. The second part analyzes in more detail the documents produced by the Committee in relation to abortion, euthanasia, and conscientious objection. The sources of information have been the annual reports and the reports and opinions produced by the Committee. Both the historical aspects and the analysis of the documents mentioned may be useful for those interested either in the development of national bioethics committees or in the topics to which the documents under consideration are devoted.

*Keywords:* national bioethics committee, abortion, euthanasia, conscientious objection.

---

\* Professor at the Faculty of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy. E-mail: [fballesta@arcol.org](mailto:fballesta@arcol.org)  
<https://orcid.org/0000-0001-7795-2892>  
Reception: 05/03/2024 Acceptance: 20/03/2024

## 1. Introduction

This paper presents, in a first part, the history of the Spanish Bioethics Committee (CBE) from its origin in 2007 to the year 2023. It describes the beginnings (2007-2012), the second mandate (2013-2018), the third mandate (2018-2022) and the beginnings of the fourth mandate (2022-). In a second stage, the documents produced by the same in relation to abortion (2009 and 2014), euthanasia (2013 and 2020) and conscientious objection (2011 and 2021) are analyzed in more detail. The sources of information were the annual activity reports of the CBE and the documents produced by it.<sup>1</sup> Mention is also made of some publications that have referred to some special moments of its development and to the most controversial documents.

## 2. Beginnings (2007-2012)

The Spanish Bioethics Committee has its origin in Law 14/2007 of July 3, 2007, on Biomedical Research (BOE no. 159, July 4, 2007, pages 28826 to 28848). The five articles of Title VII are devoted to its creation, description, and regulation. Article 77 establishes it and places it under the Ministry of Health and Consumer Affairs. Article 78 assigns its functions.<sup>2</sup> Article 79 describes its composition and the

---

<sup>1</sup> At the time this work was completed, neither the Annual Report for 2023 nor any document for 2024 had been published.

<sup>2</sup> a) To issue reports, proposals, and recommendations to the public authorities at the state and autonomous community level on matters with relevant ethical implications. b) To issue reports, proposals and recommendations on matters related to the ethical and social implications of Biomedicine and Health Sciences that the committee considers relevant. c) To establish the general principles for the elaboration of codes of good practice in scientific research, which will be developed by the research ethics committees (this function will be withdrawn through the eighth final provision of Law 14/2011, of June 1, on science, technology, and innovation. It will become the function of the Committee on Ethics in Science and Research). d) To represent

criteria for appointing its members. Art. 80 refers to the duration of the term of office and the exercise of the position. Art. 81 describes its functioning (1). The creation of this Committee was very late compared to what had been happening in Europe and in Spain.<sup>3</sup>

By order SCO/3928/2007, of December 20 (BOE January 3, 2008) the first twelve members were appointed.<sup>4</sup> Royal Decree 432/2008 of April 12, 2008, created the Ministry of Science and Innovation to which the Committee is attached.<sup>5</sup> The constitutive meeting of the Committee took place on October 22, 2008. Previously, the Ministry of Science and Innovation had appointed Victoria Camps Cervera as president (3). The change from being dependent on the Ministry of Health and Consumer Affairs to being dependent on the new Ministry of Science and Innovation caused some confusion<sup>6</sup> that lasted until the functions of the CBE were

---

Spain in supranational and international forums and organizations involved in Bioethics. e) To prepare an annual report of activities. f) Any others that may be entrusted to it by the regulations for the development of this Law.

<sup>3</sup> “While in Europe, in the 1990s, the first national ethics committees were already being set up to contribute to the reflection of issues related to life and health sciences, and on which governments had - and have - to legislate, Spain did not create its Committee until 2007: twenty-four years later than France, and eleven years later than Belgium” (2, p.2). It had also been created earlier: Switzerland (1985), Sweden (1986), Denmark (1988), Luxembourg and Malta (1989), Italy and Norway (1990), Portugal, Finland, and Slovakia (1991) Holland and Lithuania (1995), Greece, Latvia and Estonia (1998), Romania (2000), Cyprus, Germany and Austria (2001), Poland, Czech Republic and Ireland (2002), Russia and Belarus (2006). In Spain, the Bioethics Committee of Catalonia (1991), the Bioethics Council of Galicia (2001) and the Bioethics Commission of Castilla y León (2002) already existed.

<sup>4</sup> Victoria Camps Cervera (president), Carlos Alonso Bedate, Javier Aris-Díaz, Carmen Ayuso García, Jordi Camí Morell, María Casado González, Yolanda Gómez Sánchez, César Loris Pablo, José Antonio Martín Pallín, César Nombela Cano, Marcelo Palacios Alonso, Carlos María Romeo Casabona and Pablo Simón Lord.

<sup>5</sup> “Shortly after the appointment of the members, the first legislature of José Luis R. Zapatero came to an end, and the next was born with a new Ministry, the Ministry of Science and Innovation, on which the Bioethics Committee immediately depended, having become a sort of appendix of biomedical research” (2).

<sup>6</sup> Meeting of October 22, 2008, meeting of March 2, 2009, and “Report on the Spanish Bioethics Committee and the Committee on Ethics in Science and Research” (3), as

defined in relation to those of the Research Ethics Committee, created by art. 10 of Law 14/2011, of June 1<sup>7</sup> (Cf. note 1). The confusion ended with the definitive assignment of the CBE to the Ministry of Health, as provided for in Law 14/2007. One of the first tasks of the CBE was to establish its internal rules of organization and operation, which were approved on December 15, 2008.<sup>8</sup> The main issue dealt with by the CBE in 2009 was the drafting, on its own initiative, of a document on the reform of the abortion law that the government was preparing.<sup>9</sup> The debate began in June and concluded with the approval of the document on October 7 (3). This document, which we will deal with later, reflects the intellectual juggling that justifies this type of law, as highlighted and excellently criticized by César Nombela in his dissenting opinion, appended to the report. Also, this year, the Committee approved recommendations on a project of the National Center for Cardiovascular Research.<sup>10</sup>

From the outset, the Committee has been concerned to establish a network of relations with ethics committees of autonomous communities, clinical ethics committees and international organizations.<sup>11</sup>

---

well as the approval of the document "Recommendations of the Spanish Bioethics Committee in relation to the promotion and implementation of Good Scientific Practices in Spain" at the meeting of April 12, 2010 (4).

<sup>7</sup> "In Law 14/2011, of June 1, on Science, Technology and Innovation, the Spanish Bioethics Committee is also referred to in Title I of the same, when establishing the division of functions of the Spanish Research Ethics Committee and the Spanish Bioethics Committee" (5).

<sup>8</sup> The current one is available at: <https://comitedeioetica.isciii.es/organizacion-y-competencias/> (17-02-2024).

<sup>9</sup> Opinion of the Spanish Bioethics Committee regarding the draft organic law on sexual and reproductive health and voluntary termination of pregnancy, October 7, 2009 (6).

<sup>10</sup> Recommendations of the Spanish Bioethics Committee on the 'CNIC2 Study' project presented by the National Center for Cardiovascular Research (3, p. 14).

<sup>11</sup> "During its second year of existence, the Spanish Bioethics Committee has made a special effort to make itself known both internally and internationally and to establish more real contact with the national and European institutions constituted around bioethical concerns" (4, p. 3).

The list of events in which the Committee has participated can be consulted in the corresponding Annual Report.

In 2010, the presidency of Victoria Camps was renewed for another two-year term and a second document, already mentioned, was published (see note 5). Three other documents were also approved.<sup>12</sup> The 2010 Annual Report notes the following topics on which the Committee was working: 1) Conscientious objection in general in healthcare matters. 2) Codes of good clinical and research practice. 3) Biometrics and data protection. 4) Patient benefits derived from clinical research. Patentability and patient rights. 5) Placebos, 6) Research in surgical practice and informed consent. 7) Chimeras and biological hybrids in research. 8) Umbilical cord banks. 9) Neonatal genetic screening (7).

In 2011, two new documents were approved (5), one on conscientious objection in healthcare<sup>13</sup> and the other on synthetic biology.<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup> “At the request of the Secretary of State for Research of the Ministry of Science and Innovation, two reports were unanimously approved in relation to the Draft Royal Decree establishing rules for the exchange and internal, intra-community and extra-community circulation of biological material of human origin, and the Royal Decree establishing the basic requirements for the authorization and operation of biobanks.” (13-09-2010) (7) and the Report of the Royal Decree regulating the composition, organization and operation of the Commission and Guarantees for the donation and use of human cells and tissues and the Regime for the registration of Research Projects (7).

<sup>13</sup> Opinion of the Spanish Bioethics Committee on conscientious objection in healthcare, October 13, 2011 (8). “The document analyzes the legal doctrine regarding the right to conscientious objection in the healthcare field, as well as the ethical-philosophical foundations that justify the convenience of regulating objection in a state that guarantees the right to freedom of conscience and, at the same time, the right of users of the public system to be properly cared for. It establishes in which cases the objection responds to the exercise of religious and ideological freedom and establishes the recommendations that should be considered by a future regulation.” (5).

<sup>14</sup> Synthetic Biology. Joint Report of the Spanish Bioethics Committee and the Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida of Portugal, October 24, 2011 (9). “The document provides a synthesis of the scope and scientific challenges being posed by synthetic biology in its various applications in the treatment of diseases and in the field of biosafety. Emphasis is placed on the responsibility of the scientist and on the rigor and prudence that must accompany the reporting of scientific inno-

The first of these was mainly motivated by the recently reformed abortion law.<sup>15</sup> Its ambiguities were highlighted by César Nombela in his dissenting opinion. This dissenting opinion was favorably commented on by Agustín Losada Pescador (10). At the end of the year there was an important change in politics with the beginning of the X Legislature in which the PP (Mariano Rajoy) replaced the PSOE (José Luis Rodríguez Zapatero) in the government of the nation.

In 2012 a new document was approved.<sup>16</sup> At the end of the year, the renewal of almost all the members of the Committee took place by Order SSI/2890/2012, of December 19. Nine members were replaced. The following were reappointed: Carlos Alonso Bedate, Carlos Romeo Casabona and César Nombela<sup>17</sup> (12). This renewal meant an important change in the profile of the Committee, now made up, if you will, of more conservative members. This renewal was not very well received by the then president of the Commission, Victoria Camps: “There is the legislator’s will to create a body exces-

---

ventions to avoid misunderstandings and counterproductive alarms. Finally, the ethical and legal limits of the patent on the laboratory creation of multi-cellular living organisms are considered” (5).

<sup>15</sup> “The Committee decided to address the issue of conscientious objection in the health field taking into account that the Organic Law 2/2010 on sexual and reproductive health and voluntary interruption of pregnancy expressly recognizes the need to give legal status to conscientious objection to abortion [...] The Opinion analyzes extensively the legal and ethical bases in favor of the recognition of conscientious objection, and establishes, in its final recommendations, the points that a future regulation should take into account” (5).

<sup>16</sup> Umbilical Cord and Placenta Blood and Tissue Banks. Joint report of the Bioethics Committee of Spain and the Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida of Portugal, October 31, 2012 (11). “The document refers to the current situation of Umbilical Cord and Placenta blood and tissue storage and donation [...] the issue is also raised in terms of access to health and human rights. Various recommendations are made aimed at promoting donation and regulating the tissue collection and storage system” (12).

<sup>17</sup> The new composition would be as follows: Nicolás Jouve de la Barreda, Vicente Bellver Capella, Federico Montalvo Jääskeläinen (vice-president), Manuel de los Reyes López, Pablo Ignacio Fernández Muñiz, Carlos Romeo Casabona, Fidel Cadená Serrano, Natalia López Moratalla, Carlos Alonso Bedate, María Teresa López López (president), José Miguel Serrano Ruiz-Calderón and César Nombela Cano.

sively dependent on the legislature of the day [...] It is enough to compare the twelve members of the first Committee with those of the current one to immediately discover where the difference lies [...] although a certain disciplinary plurality is preserved, ideological diversity has disappeared. The common characteristic of all the members of the new Committee is their confessional affiliation and their recalcitrant and unrepentant conservatism regarding the most controversial issues of bioethics” (2, p. 15).

Thus closes this first period of life of the CBE in which this institution, in the words of Victoria Camps, had to practically invent its work: “despite our insistence on offering ourselves as the consultative body that we were, no governmental or parliamentary authority ever asked us for our opinion on any of the problems that were under public discussion [...] If we gave our opinion, it was on our own initiative, a way of acting that is neither normal nor logical, since it conveys the impression that there is no need to have a Committee to consult anything” (2, p. 4).<sup>18</sup>

### **3. Second term (2013-2018)**

The year 2013 marked the beginning of the renewed committee. In that year, two new documents were approved. The first was requested by the Ministry of Health, Social Affairs and Equality. It was to analyze the text of the Draft Royal Decree regulating clinical trials with drugs, the Ethics Committees for Research with drugs and the Register of clinical studies.<sup>19</sup> In the second case, it is a small state-

---

<sup>18</sup> In fact, it was consulted on some occasions (Cf. notes 10 and 12).

<sup>19</sup> Report of the Spanish Bioethics Committee on the Draft Royal Decree on Clinical Trials, July 23, 2013 (13). “The report addresses the guarantees for trial subjects and, singularly, the new insurance regime for clinical trials; the new organizational aspects included in the draft, especially with regard to the Drug Research Ethics Committees (CEIm); and some formal aspects raised by the draft in general” (14).

ment urging the promotion of specific training for professionals in palliative care.<sup>20</sup>

Two new documents were approved in 2014.<sup>21</sup> The first of these originated at the express request of the Ministry of Health, Social Services and Equality (April 4). The aim was to analyze the Draft Bill of the Organic Law for the Protection of the Life of the Conceived Child and the Rights of Pregnant Women, aimed at reforming Organic Law 2/2010, of March 3, on Sexual and Reproductive Health and the Voluntary Interruption of Pregnancy, in force at that time. This report reflects the complexity of Spanish jurisprudence on the subject. A history that began in 1985 and which revolves around a basic error, the reduction of human life to a legal right, comparable to others of a different nature. María Casado, member of the Committee during the first term (2008-2012) highlighted the changes of opinion of the Committee on this matter: “In the few years of exercise since its constitution, on October 22, 2008, the Committee has issued—in 2009 and in 2014—two opinions in favor and justifying the two different laws presented by the government of the day [...] As it is public, their contents are radically opposed” (19). Later on,

---

<sup>20</sup> Statement on end-of-life care, July 23, 2013 (15). “The document refers to the recognition of end-of-life care as one of the fundamental challenges of contemporary Medicine and the consideration that it is a requirement of justice in social provision [...] The Spanish Bioethics Committee considers it necessary to advance in Specific Training in Palliative Care, in order to guarantee the rights of patients and relatives in this sensitive area of Medicine” (14).

<sup>21</sup> Report of the Spanish Bioethics Committee on the Preliminary Draft of the Organic Law for the Protection of the Life of the Conceived and the Rights of Pregnant Women, May 13, 2014 (16). “The report addresses the content and opportunity of the Draft Bill from bioethical, legal, and scientific considerations and refrains from making general considerations on abortion. The report also incorporates an assessment of the articles of the Preliminary Draft.” (17). Report of the Spanish Bioethics Committee on the Draft Decree regulating the authorization for the constitution, operation, organization and registration of Biobanks in the Region of Murcia, September 2, 2014 (18). “The document develops the different ethical-legal issues raised by the Draft Decree regulating the authorization for the constitution, operation, organization and registration of Biobanks in the Region of Murcia, following the request of the Regional Ministry of Health and Social Policy of the Region of Murcia” (17).



we will realize that, at bottom, they are not as different as they are pointed out.

In 2015, the Report of the Spanish Bioethics Committee on prenatal genetic counseling was approved, January 13, 2015.<sup>22</sup> The report merited the Committee receiving an award.<sup>23</sup>

In 2016, two new documents were approved,<sup>24</sup> and the Committee adhered to a declaration of the autonomic Bioethics Committees.<sup>25</sup>

Three reports were approved in 2017.<sup>26</sup> The first of these stems from a consultation by the Ministry of Health, Social Services and

---

<sup>22</sup> Prenatal genetic counseling, January 13, 2015 (20). "The report highlights the informative and non-directive value that prenatal genetic counseling should have. Considering the complexity of the situation faced by both a specialist and the patients concerned, it states that counseling is aimed at the protection of human beings in contexts of vulnerability and possible unprotectedness to safeguard the dignity of the person" (21).

<sup>23</sup> "The Spanish Bioethics Committee has received the 2015 Best Ideas Award in the field of legal, ethical and deontological initiative, awarded by *Diario Médico*, for the approval of the Report on prenatal genetic counseling" (21).

<sup>24</sup> Ethical-legal issues of vaccine refusal and proposals for a necessary debate, January 19, 2016 (22). "The report responds to the concern among EBC members that certain social groups, not yet very numerous, question the usefulness of vaccines, promoting vaccine refusal. The report states that such a position is hardly understandable given that it is indisputable that vaccines are the most successful public health instrument in the fight against infectious diseases that until a few decades ago seriously and mortally affected the health of mankind" (23). Ethical and Legal Considerations on the Use of Mechanical and Pharmacological Restraints in Social and Health Care Settings, June 7, 2016 (24). "The document makes a review of the regulatory aspects related to the use of restraints, proposes some considerations on the need for their use, as well as the safety issues and risks of the patients contained, includes a chapter on ethical considerations and finally a list of 16 recommendations" (23).

<sup>25</sup> Declaration on ethics of responsibility in the sustainability of the National Health System, November 16, 2016 (25). "Said Declaration arises from an initiative of the Bioethics Committee of Aragon to which the Bioethics Committee of Spain and the other autonomic Bioethics Committees were invited to participate. The Declaration aims to contribute to public reflection on the sustainability of the National Health System based on the ethical values that should drive the responsibility of all the agents involved in its development" (23).

<sup>26</sup> Public funding of the drug pre-exposure prophylaxis (PrEP) in HIV prevention, March 7, 2017 (26). On the ethical and legal aspects of surrogacy, May 19, 2017 (27). On

Equality on HIV prevention. “In it, we were asked firstly, whether, from an ethical perspective, pre-exposure prophylaxis (PrEP) should be publicly funded and, secondly, whether it is ethical to prescribe it to people who either might not commit to completing their taking it by adopting other measures [...] or might (not) commit to taking it regularly” (29). The second, prepared on its own initiative, “sets out the principles and reasons that the CBE considers fundamental in supporting a coherent position on the practice of surrogacy, addressing the dilemma of whether current Spanish legislation should be reformed to allow surrogacy under certain conditions or, rather, should remain as it is and adopt measures to reinforce its effectiveness” (29). The third is the result of a request from the Ministry of Health, Social Services and Equality and “includes aspects on the treatment of vulnerability, active and passive suffrage, involuntary internment, legal capacity and forced sterilization” (29).

In 2018, no document was published, and the renewal of several members took place. By ministerial order SSI/598/2018, of May 9, the following leave the Committee: the president, María Teresa López López (2013-2018), as well as Carlos Alonso Bedate (2008-2018), César Nombela Cano (2008-2018) and Carlos Romeo Casabona (2008-2018). They are replaced by: Leonor Ruiz Sicilia, Encarnación Guillén Navarro, Rogelio Altisent Trota (vice president) and Álvaro de la Gándara del Castillo. The following are reappointed: Vicente Bellver and Manuel de los Reyes. The other six members are renewed: Nicolás Jouve de la Barreda, Federico Montalvo Jääskeläinen (president), Pablo Ignacio Fernández Muñiz, Fidel Cadena Serrano, Natalia López Moratalla and José Miguel Serrano Ruiz-Calderón (30).

#### **4. Third Mandate (2018-2022)**

Two documents were approved in 2019. The first is a brief statement prompted by the alleged birth in China of two girls whose

---

the need to adapt Spanish legislation to the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, December 20, 2017 (28).

genome had been modified to achieve immunity to HIV.<sup>27</sup> Iñigo de Miguel Beriain devoted a paper to a critical analysis of this statement (32). The second document responds to the request made by the Ministry of Health and Consumer Affairs to evaluate a proposal for an additional protocol to the Oviedo Convention that was being discussed at the Council of Europe.<sup>28</sup> In August, Pablo Ignacio Fernández Muñoz (2012-2019) resigned due to incompatibility with a new public position (34). From that moment on, the committee would function with only 11 members for the entire term of office. This year saw the end of the PP governments and the beginning of the XIV Legislature with a PSOE government.

The year 2020 was the most abundant in the history of the Committee in the publication of documents. Seven were approved,<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Statement of the Spanish Bioethics Committee on genomic editing in humans, January 16, 2019 (31).

<sup>28</sup> Report of the Spanish Bioethics Committee assessing the draft Additional Protocol to the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine on the protection of human rights and dignity of persons with mental disorders with respect to involuntary admission and treatment, May 7, 2019 (33).

<sup>29</sup> Report of the Spanish Bioethics Committee on the right of children born from assisted human reproduction techniques to know their biological origins, January 15, 2020 (35). Declaration of the Spanish Bioethics Committee on the parliamentary processing of the legal reform of euthanasia and assisted suicide, March 4, 2020 (36). Report of the Spanish Bioethics Committee on the bioethical aspects of the prioritization of health resources in the context of the coronavirus crisis, March 25, 2020 (37). Statement of the Spanish Bioethics Committee on the right and duty to facilitate spiritual accompaniment and assistance to patients with COVID-19 at the end of their lives and in situations of special vulnerability, April 15, 2020 (38). Report of the Spanish Bioethics Committee on the ethical-legal requirements in research with health data and biological samples in the framework of the COVID-19 pandemic, April 28, 2020 (39). Statement of the Spanish Bioethics Committee, adhering to the request for an independent and comprehensive evaluation of social and health care systems, August 11, 2020 (40). Report of the Spanish Bioethics Committee on the end of life and care in the dying process, in the context of the debate on the regulation of euthanasia: proposals for reflection and deliberation, October 6, 2020 (41). Statement of the Spanish Bioethics Committee on the vaccination strategy against COVID-19 and, in particular, on the prioritization of vaccination, December 14, 2020 (42).

mostly related to the COVID-19 emergency<sup>30</sup> and the parliamentary proceedings on the euthanasia law promoted by the party in government. Federico de Montalvo Jääskeläinen (chairman) and Vicente Bellver Capella commented on some of these documents related to the COVID-19 pandemic (44-45). Giraldo et al, comment on the origin and contents of the March 25 and December 14 Reports (46).

Five documents were approved in 2021 (52).<sup>31</sup>

The year 2022 is important because there is a complete renewal of the members of the Committee. Only Leonor Ruiz Sicilia will remain and will serve as president from the fourth term onwards. In that year two documents were approved,<sup>32</sup> which are the last ones produced in the third term. Since 2019 there had been a peaceful coexistence between the government and committee. After the Reports concerning euthanasia in 2020 and 2021, critical of the legislative measures of the Socialist government in this field, the crisis was bound to erupt. “It is not difficult to suppose that it was these last two reports, euthanasia and conscientious objection, which in addi-

---

<sup>30</sup> “To this must be added the problems related to the COVID-19 pandemic, which [...] prompted the committee [...] to issue a series of successive reports, among whose conclusions we said that the crisis is first and foremost one of public health, not economic, educational or social, and that the priority was to strengthen the health system and its professionals. We were concerned about triage criteria and protocols and the prioritization of health care for patients with coronavirus and concluded that establishing short-term life expectancy is acceptable [...] but without neglecting anyone” (43).

<sup>31</sup> Report of the Spanish Bioethics Committee on the Draft Charter of Digital Rights, January 27, 2021 (47). Report of the Spanish Bioethics Committee on the ethical aspects of patient safety and, specifically, of the implementation of an effective system for reporting safety incidents and adverse events, April 28, 2021 (48). Report of the Spanish Bioethics Committee on the ethical-legal grounds for allowing persons under sixty years of age who have been vaccinated with the first dose of Vaxzevria to be vaccinated with the second dose of the same vaccine, May 21, 2021 (49). Gonzalo Herranz: master of medical ethics, May 27, 2021 (50). Report of the Spanish Bioethics Committee on conscientious objection in relation to the provision of aid in dying of the organic law regulating euthanasia, July 15, 2021 (51).

<sup>32</sup> Report on the care of the elderly in the framework of the socio-health system, May 25, 2022 (53) and Report on bioethical aspects of telemedicine in the context of the clinical relationship, June 13, 2022 (54).

tion to being unsolicited and going in the opposite direction to the organic law that was approved at the beginning of 2021, that determined the dismissal of all the members of the Committee, except for one person, Leonor Ruiz Sicilia” (43). The government waited for the regulatory deadlines to be met for the renewal of the committee and, when the time came, completely turned its ideological orientation on its head by relieving its members<sup>33</sup> with Order SND/729/2022, of July 26 (55).<sup>34</sup> “Nothing to object to the expected dismissal of those of us who had exhausted the two terms of office. My greatest feeling for the cessations of Encarnación Guillén, Rogelio Altisent and Álvaro de la Gándara, all magnificent and who should have had the opportunity of a second four-year term, which the Law allows, since their appointment, together with that of Leonor Ruiz Sicilia took place at the end of 2018” (43).

The media immediately echoed these changes (56-57) in addition to Nicolás Jouve (43) also expressed his point of view Federico de Montalvo (57).

It is interesting to note the parallelism with the 2012 renewal, the linking of these modifications in the composition of the CBE with the changes of tendency in the government of the nation. This also occurs elsewhere.<sup>35</sup> Lopez Baroni comments on these parallels,

---

<sup>33</sup> Terminated members: Federico Montalvo Jääskeläinen (2012-2022), Rogelio Altisent Trota (2018-2022), Vicente Bellver Capella (2012-2022), Fidel Cadena Serrano (2012-2022), Álvaro de la Gándara del Castillo (2018-2022), Encarnación Guillén Navarro (2018-2022), Nicolás Jouve de la Barreda (2012-2022), Natalia López Moratalla (2012-2022), Manuel de los Reyes López (2012-2022) and José Miguel Serrano Ruiz-Calderón (2012-2022).

<sup>34</sup> New composition: Leonor Ruiz Sicilia (president), Juan Carlos Siurana Aparisi (vice president), María Desirée Alemán Segura, Carme Borrell i Thio, Atia Cortés Martínez, Iñigo de Miguel Berain, Lydia Feito Grande, Cecilia Gómez-Salvago Sánchez, Aurelio Luna Maldonado, Alberto Palomar Olmeda, Isolina Riaño Galán and José Antonio Seoane Rodríguez.

<sup>35</sup> In the United States of America, the National Bioethics Advisory Commission (NBAC, 1995-2001) was formed under President Bill Clinton (Democrat). This body was replaced by the President’s Council on Bioethics (2001-2009) under President George Bush (Republican). This in turn was replaced by “The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues” (2009-2016) under President Barack

points out that it is difficult to avoid this type of problem and proposes, as a solution, some form the constitutionalization of these types of committees, so that conditions are created that allow them to operate truly super partes. Placed at this high level, “The Bioethics Committee analyzes all possible aspects of a given problem, anticipating the political power, and guiding judicial action without compromising it [...] It will warn us of the state of the question [...], of the inadequacies of our legal and political mechanisms, etc. No one will demand unanimity, not even a majority. The information provided from multiple vantage points will suffice” (58).

## 5. Fourth mandate (2022-)

After the renewal, there was no special activity for the rest of the year 2022. In the last quarter, amendments were made to the Rules of Organization and internal functioning of the Committee (55). Two documents were approved in 2023.<sup>36</sup>

As we have seen, the emergence of new and varied topics in the bioethics arena has motivated many of the documents published by the Committee over the years. This proliferation of topics has meant that traditional, unresolved issues have been pushed into the background. The problems related to the beginning and end of human life are, in the end, the central issues of bioethics, issues that cannot be forgotten, taken as definitively resolved. Rather than getting lost in a detailed analysis of the various works of the Committee, I believe it is more appropriate to dwell on those that deal with abortion and euthanasia. We will also do so on those that deal with the issue

---

Obama (Democrat). Donald Trump (2017-2021, Republican) did not renew this body nor has Joe Biden (2021, Democrat).

<sup>36</sup> Report of the Spanish Bioethics Committee on the ethical and legal implications of including additional information on “meaningful sex” and “desired name” in the protected population database of the National Health System, June 5, 2023 (59) and Report of the Spanish Bioethics Committee on aspects of the secondary use of data and the European data protection area, November 7, 2023 (60).

of conscientious objection of healthcare personnel, a topic that cuts across the two previously mentioned.

## 6. The 2009 and 2014 documents on abortion legislation

The 2009 document entitled: “Opinion of the Spanish Bioethics Committee on the Draft Organic Law on Sexual and Reproductive Health and the Voluntary Interruption of Pregnancy” (17-10-2009) originates from the initiative of the Committee itself.<sup>37</sup> It is structured as follows: 1. Introduction. 2. Analysis of the current situation. 3. The biological status of the embryo and its implications. 4. The conflict between the obligation to protect prenatal life and the autonomy of the woman. 4.1. 4.1. Indications versus time limit: legislative options. 4.2. Assessment of the time limit system. 5. Secularized societies and universal norms. 6. Sex education and support for pregnant women. 7.7. Reproductive autonomy of the minor. 8. Conscientious objection. 9. Conclusions. Annex I.- Individual opinion. From the beginning, the passage from a system of indications to a system of time limits proposed in the new regulation proposal is considered.<sup>38</sup> In view of the indisputable data that embryology shows us, he considers that they are susceptible to different evaluations.<sup>39</sup> He then goes on to describe four relevant moments (fertiliza-

---

<sup>37</sup> “The Spanish Bioethics Committee [...] has agreed to submit to the institutions and public opinion the following arguments and considerations with the aim of contributing to the reflection inherent in the debate on the legislative modification of abortion, contained in the Draft Organic Law on Sexual and Reproductive Health and the Voluntary Interruption of Pregnancy” (6, p. 3).

<sup>38</sup> “The change from a regulation that decriminalizes abortion in certain cases to one that regulates the conditions under which it is legally acceptable to perform it within a certain period of time certainly constitutes a qualitative leap that converts what was a merely decriminalized conduct into an expression of the woman’s freedom of decision in the face of her own personal conflict” (6, pp. 5-6).

<sup>39</sup> “From science it is possible to make objective formulations about the biological reality of human life and its development. But, although from scientific data we do not automatically derive moral consequences, in order to ethically evaluate the actions

tion, nesting, end of organogenesis and extrauterine viability) and the opinions that value one or the other as a point of reference for limiting abortion. He points out the current situation of Spanish law regarding the status of the embryo,<sup>40</sup> a profound contradiction that the law should not tolerate and that places the problem in the frame of reference of conflicts of legal goods (human life of variable value and freedom of the woman).<sup>41</sup> The sophism consists in the reduction of human life to a juridical good, when it is, in fact, something pre-judicial that gives meaning to all law. The admission of this contradiction is evident in the document, despite the ambiguity of the expressions.<sup>42</sup> This fundamental error is followed by reflections on the preference for a system of indications or a system of time limits. The argument of ideological plurality, which is more valuable than reality, is used and the fundamental error is reaffirmed.<sup>43</sup> The statements derived from this fundamental error seem

---

that may or may not be carried out on the human embryo and fetus, we must take them into account, together with other arguments" (6, p. 7) 'Not everyone describes the facts in the same way [...] nor is it unanimous to derive from them the same norms of conduct' (6, p. 18). The value of objectivity in science is questioned. Something unheard of.

<sup>40</sup> "The current Spanish norms on the voluntary interruption of pregnancy, assisted fertilization or research with frozen embryos do not grant an absolute value to the embryo and the fetus, nor do they allow a total availability of the embryo or deny it all value, equating it to a simple 'object' or 'thing'" (6, p. 10).

<sup>41</sup> "The conflict must be resolved, therefore, through the procedure of weighing, in accordance with the principle of proportionality, that is, that the decision adopted is suitable, necessary and proportionate in the strict sense in relation to the legitimate aim pursued" (6, p. 12).

<sup>42</sup> "However, it cannot be ignored that the uniqueness of the right to life lies in the impossibility of weighing 'life', since it exists or not, but does not admit partial protection. This circumstance is what leads abortion decriminalization systems to imply in any case the renunciation of criminal penalties for the termination of pregnancy in certain cases, whether the criterion is that of the indications or that of the time limit" (6, pp. 12-13).

<sup>43</sup> "It follows from such a plurality of opinions that only those norms whose negation clearly and unequivocally contradicts one or more fundamental rights can bind all. Such norms are usually few and very abstract, for it is the interpretation of them that causes discrepancies, as occurs, in the case at hand, with the meaning and scope



to be dogmas of faith.<sup>44</sup> The document continues with considerations on sex education, support for pregnant women, reproductive autonomy of minors and conscientious objection. It ends with ten conclusions.

This document had the dissenting vote of César Nombela who pointed out the fundamental contradiction at the root of the discussions on the subject,<sup>45</sup> in addition to unpacking other errors and inconsistencies.<sup>46</sup>

The 2014 document, entitled: “Report of the Spanish Bioethics Committee on the Preliminary Draft Organic Law for the Protection of the Life of the Conceived and the Rights of Pregnant Women” is organized as follows: 1, Legal background and current legislation. 2, Considerations from biology and medicine. 3. Justification of the reform. 4. Requirements for the protection of human life in gestation. 5. The legislator’s main option for the system of indications. 6. Insufficient actions in matters of positive protection of maternity in the preliminary draft. 7. Evaluation of the articles of the preliminary draft. 8. Recommendations. Annexes: Individual opinions (three). In the first part, the legal background to the issue of

---

that the right to life should have when it comes into conflict with other equally basic rights” (6, pp. 18-19).

<sup>44</sup> “The option for the extension of the voluntary interruption of pregnancy is the one that suits a secular and neutral State in the face of the discrepancies derived from the different beliefs of the citizens. The State cannot impose the prevalence of the value of life, by prohibiting abortion, if it thereby deprives the woman who is faced with the need to terminate a pregnancy” (6, p. 19).

<sup>45</sup> “The disagreement of this member with the opinion of the Committee is based on the radical contradiction it incurs in recognizing that from conception there is a new human life, distinct from that of the pregnant mother, but at the same time admitting that this life can be voluntarily terminated during the first fourteen weeks of its development” (6, p. 33). “In the opinion of this member of the Committee, it is not appropriate to renounce a fundamental principle, such as the protection of embryonic or fetal human life, in order to pragmatically resolve an alleged conflict. Rather, other measures should be postulated, such as social support for the pregnant woman” (6, p. 36).

<sup>46</sup> “From Science one can legitimately ask why the right to live should be limited to having exceeded fourteen weeks of fetal development, why not eight or sixteen?” (6, p. 35).

abortion in Spain is presented. The second part includes what the 2009 document already said about the biological aspects and assesses the legislative change that is to be made (from a system of time limits to a system of indications, the opposite of what existed at that time).<sup>47</sup> It also appreciates the disappearance of the indication for fetal malformations.<sup>48</sup> In the third, fourth and fifth parts, the report expresses its opinion on the timeliness of the legislative change.<sup>49</sup> The reflections are based on various statements taken from the jurisprudence already established on the subject through various Constitutional Court rulings. In the sixth part, the Report stops to consider, and vindicate, the promises of positive protection of maternity, something typical of this type of law that serves to facilitate the acceptance of abortion but which, in practice, is then forgotten. The seventh part contains a detailed analysis of the various articles of the draft bill. The Report concludes with eleven recommendations, all along the lines of improving the text, to make the protection of the unborn and of motherhood more effective.

---

<sup>47</sup> "This Committee values positively the change in the model established in the Preliminary Draft as compared to the current model, considering that allowing abortion during the first fourteen weeks of gestation, without alleging a justifying cause, implies an absolute lack of protection of the human being. This lack of protection, moreover, would occur during an extensive stage of development, which includes the entire embryonic period and a substantial part of the fetal period" (16, p. 6).

<sup>48</sup> "From an ethical point of view, this Committee values positively the abolition of discrimination, understanding that the protection of all human life is a legal obligation not only after, but also before birth" (16, p. 7).

<sup>49</sup> "We consider, therefore, that to guarantee the good of human life - as described in a reiterated jurisprudence of the Constitutional Court - a legislative change is opportune. Indeed, the provisions taken in the current Law seem insufficient for the adequate protection of the legal goods at stake in the voluntary termination of pregnancy (16, p. 11). "In this regard it can be considered that the legislation in force, and also that prior to the 2010 reform, did not adequately comply with the State's obligation to ensure the life of the unborn child, insofar as an adequate policy had not been developed to achieve the stated objective of all the legal reforms which was the decrease in the number of abortions" (16, p. 12). "The new model established by the Preliminary Draft replaces the current model of mixed nature, time limits and indications - in which the woman's right to terminate a pregnancy without giving a reason is implicitly recognized - with a model of indications" (16, p. 14).

The report includes three dissenting opinions. The first of these, signed by Federico de Montalvo, Carlos Alonso, and Manuel de los Reyes, agrees with the text of the Report and goes into greater depth, adding new nuances with considerations on the change from a mixed model to a model of indications, on the social reality of abortion and the formula for dealing with it, on the fundamental role of obligatory prior counseling and on conscientious objection. The second, by Pablo Ignacio Fernández, disagrees with the Report on several points. The third, signed by Carlos María Romeo, shows discrepancies on several methodological and content aspects on the following points: the justification of the legislative initiative, the change in the decriminalization procedure: the pure system of indications, the exclusion of the embryopathy indication, the extension to other indications, minority of age, conscientious objection, and the recommendations of the Report (disconnected from the rest of the text).

In short, both documents move within the erroneous frame of reference of the conflict of rights. Depending on the prevailing trends among members, the documents take on different colors. In 2009, women's rights are exalted. In 2014, the protection due to the unborn child is exalted. The status quo, crystallized in the accumulated jurisprudence, is used in the arguments, in one direction or another, but it does not allow to adequately illuminate the problem because of the sophisms and contradictions it contains.<sup>50</sup>

## **7. The 2013 and 2020 documents about palliative care and euthanasia.**

The first reference to palliative care by the Committee is found in the brief statement of 23 July 2013. In 2020, as the future euthanasia law was being considered, the Committee regrets not having been consulted. It does so through the brief statement of March 4. It

---

<sup>50</sup> An analysis of the main document, STC 53/195 of April 11, 1995, in (61).

announced the preparation of an own-initiative report on the subject. This report was published on October 6 and caused quite a stir among those in favor of euthanasia (62). The report has the following structure: 1. Introduction: reasons and aims of the Report. 2. The current legal framework of compassionate homicide and aid to suicide in the Spanish legal system. 3. Clarification of concepts: terminological, scientific, and legal. 4. The protection of human life has a substantial ethical and legal value. 5. Euthanasia, self-determination, dignity, and utility. 6. Euthanasia and medical professionalism. 7. Euthanasia and vulnerability in special situations: disability, mental illness, and childhood. 8. Euthanasia and Palliative Care. 9. Extreme and refractory existential and/or spiritual suffering. 10. Euthanasia in an aging society. 11. An experience to observe: putting an early end to the criminal prosecution for euthanasia. 12. Conclusions.

In the first part, reference is made to the contempt suffered by the Committee and to the serious issues on which legislation is being sought,<sup>51</sup> the appropriate coordinates for the debate on the subject<sup>52</sup> are established and the central problem is pointed out.<sup>53</sup> The second part is dedicated to describing how the legal system, at the time, dealt

---

<sup>51</sup> "It would be strange if, from a strictly ethical-legal perspective, a legal norm could be approved in the coming months that seeks not only to decriminalize euthanasia and/or aid to suicide but, beyond that, to recognize a true right to die that, in addition, would have the status of a benefit charged to the public health system, and that this Committee would not pronounce itself on this matter. That is why this report has been drafted and adopted" (41, p. 4).

<sup>52</sup> "The Committee also urges everyone to demonstrate an effective intention to differentiate between what are respectable moral conceptions, but which cannot be imposed by law on all persons, and what are the requirements of justice that should inform the life of society. Questions concerning homicide are always referred in preference to the latter [...] attention to concrete cases must avoid the emotional overflow that hinders the exercise of reason [...] compassion cannot be the only criterion to be considered, since basing our ethical system and, a fortiori, our legal system on it is dangerous and legally insecure" (41, pp. 5-6).

<sup>53</sup> "The problem lies, then, in confusing what is licit in certain contexts with what is required. And also in transforming a hypothetical exception or attenuation to the moral and legal duty not to kill into a right and even, beyond that, into a benefit charged to the public system, depending on the singular characteristics of a specific case" (41, pp. 7-8).

with compassionate homicide and suicide assistance. It is pointed out that the current regulation through article 143.4 of the Penal Code is sufficient,<sup>54</sup> since this article does not prohibit euthanasia or aiding suicide as singular acts, what it prohibits is their institutionalization, which would undermine the trust of citizens in society (41, pp. 9-10). The third part of the Report clarifies the meaning of the following terms: euthanasia, medical aid to suicide, adequacy (but not limitation) of the therapeutic effort, therapeutic obstinacy, advanced incurable disease, situation of agony, refractory symptom, palliative sedation, refusal of treatment and omission of the duty to assist (41, pp. 11-14). The fourth part of the Report is a reflection on the meaning of the right to life in the Spanish legal system. The considerations are very accurate and would have been useful also in the 2014 Report about abortion, since here the pre-judicial nature of human life is being explained and how its existence originates and conditions the right,<sup>55</sup> something that was lacking in that one. The inviolability of the right to life is pointed out, which implies its unavailability, also on the part of the holder of this right.<sup>56</sup> The use of dignity as an argument to defend the right to decide to suppress

---

<sup>54</sup> "The regulation of euthanasia and medical aid to suicide is substantially contained in Article 143. 4 of the Penal Code which provides that 'Whoever causes or actively cooperates with necessary and direct acts to the death of another, by the express, serious and unequivocal request of the latter, in the event that the victim suffers a serious illness that would necessarily lead to his death, or that produces serious permanent and difficult to bear suffering, shall be punished with a penalty one or two degrees lower than those indicated in numbers 2 and 3 of this article' (41, p. 9).

<sup>55</sup> "Thus, from an axiological point of view, life does not constitute in our constitutional order a mere right, but a value or principle. It is a value that precedes the Constitution itself, whose recognition does not depend on the Constitution, and which, consequently, subjects it to the value of life. Life constitutes not only a right, but a presupposition for the exercise of other rights and, therefore, appears in first place in the catalog of rights and freedoms enshrined in the Constitution" (41, p. 15).

<sup>56</sup> "By virtue of inalienability, the holder of the right cannot make it impossible for him to exercise it. Human rights, insofar as they are inalienable, are ascribed to the person regardless of his consent, or against his consent [...] The arguments usually advanced are like those used to reject the total renunciation of freedom, that is, consensual slavery [...] The right to life is inalienable insofar as the right to die cannot be demanded" (41, p. 16).

one's own life is dismantled,<sup>57</sup> pointing out two fundamental reasons: the one already indicated in the previous note and the reminder "that dignity is not only self-determination or freedom [...] it has an ontological meaning and is an intrinsic quality of the human being: humanity itself is dignity, and therefore cannot depend on the physical or psychological circumstances of the individual" (41, pp. 17-20). The report continues with a broad reflection on the consequences of legislative change in various areas, based on what has happened in nations that have implemented this type of law. The fifth part of the report highlights the contradictions that arise when attempting to combine euthanasia, self-determination, dignity, and utility.<sup>58</sup> The concept of relational autonomy is developed with its implications on the subject.<sup>59</sup> The sixth part of the Report is devoted to the analysis of the implications that the approval of such a law would have for the medical profession. The reflections revolve around the following principle: "the professional task of physicians and healthcare personnel is directed towards the cure and care of patients and does not contemplate acts that directly cause death. Any involvement in practices aimed at causing death (assisted suicide or euthanasia) would

---

<sup>57</sup> "If the basis for the decriminalization of euthanasia and/or aid to suicide is human dignity, understood as self-determination in the configuration of one's own life project, such recognition cannot be restricted to certain cases or contexts, such as those of terminality or chronicity. To do so would be a contradiction in its own terms, a veritable oxymoron" (41, pp. 17-18).

<sup>58</sup> "Since the principles of self-determination and utility tend to be incompatible with each other, they do not serve to sustain a stable regulation of euthanasia, in which the two conditions are integrated to address only those cases in which both requirements are met, but they do serve to transform the traditional conception of death in most societies and cultures. From being an event that affects every human being, it becomes a decision, apparently adopted by the subject but in reality, carried out by the State, acting both at the normative and administrative levels" (41, p. 27). (41, p. 27). "Dignity stands as a humanistic principle of anti-utilitarian orientation that opposes the frequent pretension of legitimizing moral actions by their advantageous consequences for the majority or for the many (consequentialist ethics)" (41, p. 30).

<sup>59</sup> "The presupposition of relational autonomy conceives the person linked to his family, to a group, taking into account the interrelation between them, not admitting that people who make decisions do so as isolated beings in the world [...] The birth of the desire to die arises when the individual has died socially" (41, p. 32).

imply a profound change (or even a distortion) of the figure of the physician and his or her role in healthcare facilities, as well as of the healthcare facilities themselves” (41, p. 38). The seventh part of the Report is dedicated to reflecting on the implications of the legalization of euthanasia in situations of special vulnerability such as disability, mental illness, childhood, poverty, old age... Against euthanasia practices it is pointed out that: “An ethics of fragility demands respect for the other, whether fragile or not, avoiding aggression, but also omissions, i.e. negligence; rather, what must be encouraged is respect and diligence” (41, p. 40). It is pointed out how utilitarian ethics has caused the opposite in the COVID-19 pandemic and the precedent that this implies for the future in a context of legal euthanasia.<sup>60</sup> “Serious thought must be given to whether, in this ‘society of weariness’, euthanasia and aiding suicide are nothing more than expressions of the weariness of caring” (41, p. 44). The critique of utilitarianism is strong and clear.<sup>61</sup> The eighth part of the report is devoted to the evaluation of palliative care as an alternative to euthanasia.<sup>62</sup>

The ninth part of the Report is devoted to a long consideration of the issue of extreme and refractory existential suffering, invoked

---

<sup>60</sup> “The recent circumstances of the COVID-19 pandemic give us an indication of how utilitarian pressure can be expressed in times of crisis of means. To some extent our society has been unable to protect the most valuable life of those who have given their efforts throughout their lives and have bequeathed to us the society we are now developing [...] It is not venturesome to think that euthanasia will be projected to a majority extent on persons in such circumstances and that the alternative of euthanasia adds a pressure precisely on those persons” (41, pp. 41-42).

<sup>61</sup> “Utilitarianism falls into the fallacy of the absence of moral separability of persons, assuming that the moral value of persons is interchangeable: the health that some gain compensates for that which others lose as long as the result is a positive sum [...] The interpersonal compensation of human lives among themselves, in order to maximize some presumed collective benefits, is incompatible with the primacy of human dignity” (41, p. 45).

<sup>62</sup> “Let us not forget that the moral worth of a society is also - and above all - measured by how it treats its sick and most needy and helpless people, how it protects and cares for them, and how it deals with the dying and death of human beings” (41, p. 52).

as one of the cases in which euthanasia or assisted suicide could be applied. The reflection is divided into the following paragraphs: 1. A new and tragic scenario obliges us to foster confidence and hope. 2. The experience of pain and suffering in people is always a challenge. 3. Detecting and attending to psycho-emotional and spiritual needs is a key and fundamental ethical duty. 4. The ethical task of caring for and accompanying at the end of life is very valuable, and 5. Palliative sedation and extreme and refractory existential and/or spiritual suffering.

In the tenth part, the Report deals with euthanasia in the context of an aging society.<sup>63</sup> The eleventh part of this long Report is devoted to examining the legislative experiences of early decriminalization of specific cases, maintaining the general prohibition of euthanasia and assisted suicide, as an alternative to the decriminalization, in general, of these practices.<sup>64</sup> The conclusions (part 12 of the Report) are summarized in this statement: “The integral and compassionate protection of life leads us to propose the protocolization, in the context of good medical practice, of the use of palliative sedation in specific cases of refractory existential suffering. This, together with the effective universalization of palliative care and the improvement of social and healthcare support measures and resources, with special reference to support for mental illness and disability, should constitute, ethically and socially, the path to be taken immediately, and not that of proclaiming a right to end one’s own life through a public service” (41, p. 74). It is a very rich document, certainly long, but

---

<sup>63</sup> “In the context of aging societies in which the elderly do not have a recognized and respected social value, it is worrying where the decriminalization of euthanasia may lead, not just to its transformation into a true subjective right [...] in certain contexts, the social value will preside over the choice to suddenly end the life of those who are no longer useful to society” (41, p. 69).

<sup>64</sup> “It may certainly be paradoxical that the general rule of protection of life as an expression of the main value on which our coexistence is based can be complemented by an exception that allows, even if the conduct is evaluated a posteriori, that ending a person’s life has no criminal consequences. But, perhaps, in our current societies’ paradoxes are the only way towards agreement and one of the few spaces in which the legal norm finds easier accommodation” (41, p.72).



well-articulated and complete. A more detailed analysis of its contents would be worthwhile, but this would require space that is not available in this article.

## **8. The 2011 and 2021 reports on conscientious objection**

Conscientious objection on the part of healthcare personnel in relation to laws that seek to oblige them to perform practices that go against their ethics and their own conscience is a cross-cutting issue in the contexts analyzed above. The typical debate revolves around its legitimacy and the vindication of a right. I believe that, without downplaying the importance of these debates, there are two elements to consider. First, the claim of conscientious objection is a distraction from the underlying problems. Secondly, the admission of conscientious objection in the legal system is like the candy we give to the child to make him take the bitter medicine. Faced with the rejection of these practices in the medical sector, an attempt is made to soften the situation by resorting to the possibility of conscientious objection. This paves the way for the acceptance of legislation favoring the practices in question. What history teaches us is that this, at first, indisputable right, once the laws are established, begins to be discussed and curtailed in various ways. The candy served to pass the bitter medicine, but it is no longer necessary and begins to be withdrawn. The Committee's documents move in the traditional context: vindication of a right, without perceiving the fundamental aspects that we have pointed out. Obviously, this does not detract from the validity of their arguments.

The first of these documents (2011) (Cf. note 12), is divided into four parts: 1. Conscientious objection in the health field. 2. The convenience of regulating conscientious objection: priority of freedom. Duties as well as rights. The objection, individual right. Freedom implies responsibility. Coherence of the objection. 3. The assumptions that do not fit into conscientious objection and 4. Recommendations for the development of the regulation of conscientious objec-

tion in the health field. Three private votes are added. The first part defines the concept of conscientious objection, the elements it includes, as well as its legal framework. The second part raises the need to regulate conscientious objection in areas other than abortion in which it is already regulated. “Not doing so means leaving open the catalog of objection possibilities without predetermining when and in what way it is legitimate, with the legal uncertainty that all this entails” (51, p. 9). The points of reflection that should be considered for its regulation are pointed out. The third part describes the situations in which conscientious objection could be invoked and those in which it would have no place. The Report concludes with the Committee’s recommendations with a view to future regulation: the exercise of conscientious objection is individual, centers will not be able to use conscientious objection institutionally, the subject of the objection must be the one involved in the provision. , the objection must be specific and refer to concrete actions, the health centers must have the data related to the objectors, the supervening objection and the reversibility of the conscientious objection will be accepted, the coherence of the actions of the objector in relation to his ideology and beliefs must be able to be verified in the entirety of their health activity, the recognition of conscientious objection is compatible with the legislator establishing a substitute benefit for the objector, both compliance with the law and their objection must be carried out with full responsibility and in all cases the provision of services recognized by law must be guaranteed. The first of the individual votes shows their opposition to the possibility of conscientious objection institutionally and in teaching. Written by Yolanda Gómez Sánchez, it received the support of four other members of the Committee. The second of the dissenting opinions, prepared by María Casado, refers to the fact that the Report does not consider the recognition due to professionals who submit to compliance with the law in the provision of the services that it prescribes. The third of the dissenting votes criticizes that the document lacks “a clear and unequivocal statement that recognizes this right as an essential part of freedom of conscience, the exercise of which should

not be undermined by lower-ranking legal norms or administrative provisions.” (8, p. 22). The author of this vote, César Nombela, is in favor of conscientious objection in institutions and in teaching, properly understood. Overall, there are slightly divergent positions in detail, with everyone agreeing on the fundamentals.

The second document (2021) (Cf. note 30, final) on the conscientious objection of health personnel in relation to the euthanasia law attracted strong criticism from the sectors that favor this practice, as can be seen in the publication of the then former Minister of Health of the PSOE, María Luisa Carcedo (63). This is a document resulting from the Committee’s initiative as a reaction to the approval of the Organic Law Regulating Euthanasia (Organic Law 3/2021) whose project gave rise to the 2020 Report, analyzed previously. Its structure is as follows: 1. Introduction: a required friendly look at conscientious objection 1.1 Conscientious objection and ideological biases. 1.2 Conscientious objection: exception and reason for constitutional democracy. 1.3 Conscientious objection and the professional freedom of the doctor. 2. Brief historical introduction to conscientious objection. 3. Issues of ethical foundation of individual conscientious objection. 4. Conscientious objection and the process of exercising the right to receive help in dying in Organic Law 3/2021. 5. Subjects entitled to the right to conscientious objection in the euthanasia context. 6. Conscientious objection, the registration of objectors and the guarantee of the provision of “aid in dying”. 7. Institutional conscientious objection: do legal entities lack conscience? 8. Hospitality as the axis and core of ethical work. A commitment to quality and excellence in religious care institutions. 9. Special considerations regarding end-of-life care for people and their environment, in religious institutions. A private vote is added.

The first part of the report establishes the general context of conscientious objection. Firstly, it highlights the spread of the phenomenon and the weight of ideological elements in its acceptance or rejection, depending on the context in which it occurs. Secondly, the paradox of conscientious objection in law is presented. On the one hand, it contradicts the obligatory nature of compliance with the law

and, on the other, it reflects the respect of democracy for the fundamental rights of minorities.<sup>65</sup> The third part of the report introduces the issue of conscientious objection in the field of healthcare.<sup>66</sup>

The second part of the report highlights the presence of conscientious objection throughout history. The cases of Antigone in antiquity, Thomas More in the 16th century, Gandhi, and David Thoreau<sup>67</sup> in modern times are paradigmatic examples.

The third part of the report analyzes the foundations of conscientious objection. It starts with the concept of moral conscience, describes the differences between conscientious objection, civil disobedience, and scientific objection, and highlights the individual character of conscientious objection and the legal issues it raises.

The fourth part considers the place of conscientious objection in Organic Law 3/2021. To this end, we start with the timetable that the law establishes for the exercise of the right to receive assistance in dying. It discusses how conscientious objection is considered in the ten phases of the process.

The fifth part of the report is devoted to determining which subjects may be entitled to the right of conscientious objection in

---

<sup>65</sup> "Thus, in a constitutional democracy such as ours, there is no general right to conscientious objection, which would be the very negation of the law, but there is the right of the objector to have his objection, by virtue of the principle of freedom on which our constitutional order is based, at least taken into consideration. Objection cannot be tolerated in every case, but this does not mean that it is not an expression of constitutional democracy, precisely the opposite, insofar as it protects the individual and his conscience within the framework of the majority principle" (51, p. 6).

<sup>66</sup> "In the field of medicine, conscientious objection has a qualified value that derives from the connection that the activity carried out in this professional field has with such transcendental values as life or the physical or psychological integrity of individuals. If the physician's freedom must be subject to the patient's autonomy insofar as this is a guarantee of his or her life and integrity, as proclaimed by Law 41/2002, in similar terms we can maintain that the physician's objection holds a privileged position as it affects such essential constitutional values" (51, p. 8).

<sup>67</sup> "David Thoreau, (who) was imprisoned for refusing to pay taxes to the state of Massachusetts on the grounds that its legal system was complicit in slavery and that the United States had embarked on an immoral war against Mexico" (51, p. 8).

the context of the law.<sup>68</sup> The starting point is the distinction between a medical act and a health care act. It resorts to the definition of medical act provided by the Code of Medical Ethics in the 2016 edition,<sup>69</sup> to differentiate it from the sanitary act.<sup>70</sup> It is argued and established that the provision of aid in dying cannot be a medical act. As it is a healthcare act, the right of conscientious objection extends to all healthcare personnel involved in the provision.<sup>71</sup> The sixth part of the report analyzes the difficulties that may be presented by the way conscientious objection is considered in Law 3/2021. It deals with the problem of supervening conscientious objection, which is not considered in the law. The appropriateness of the establishment of a registry of objectors is criticized for various reasons.<sup>72</sup>

---

<sup>68</sup> “Art. 16.1 of Organic Law 3/2021 expressly alludes to: ‘Health professionals directly involved in the provision of aid in dying.’ This text requires us to specify two concepts: a) what we should understand by ‘health professionals’ in this context; and b) what we should understand by ‘directly involved’ in the provision of aid in dying” (51, p. 18).

<sup>69</sup> “The current Code of Medical Ethics, in Article 7.1, contains an important novelty that was not included in previous Codes, and that is precisely the definition of medical act: ‘A medical act is understood to be any lawful activity carried out by a legitimately qualified medical professional, whether in its assistance, teaching, research, expert or other aspects, aimed at curing an illness, alleviating a condition or promoting overall health. It includes diagnostic, therapeutic, or pain-relieving acts, as well as the preservation and promotion of health, by direct and indirect means” (51, p. 18). A similar definition is found in Art. 6.1 of the Code renewed in 2022.

<sup>70</sup> “The concept of sanitary act includes the more specific concept of medical act but is much broader. So, health acts can have both health professionals and non-health professionals as subjects and their purpose may or may not be linked to the health of a patient. For example, there are acts such as reception, information, requests, documentation, hygiene and transfer, disinfection, etc., which, when performed in a clinical or hospital context, may qualify as medical acts, but are not medical acts” (51, p. 19).

<sup>71</sup> Responsible physician, consultant physician, physician member of the Assurance and Evaluation Commission, physicians and other professionals forming part of the care team, members of the center’s management, the person in charge of the center’s pharmacy service.

<sup>72</sup> “None of the above reasons alone leads to rule out the option of the register of objectors. All in all, however, it makes sense to harbor reasonable doubts about the suitability of this instrument to reconcile the ideological freedom of professionals and the provision of ‘aid in dying” (51, p. 25).

It proposes the creation of special teams of health care professionals to provide aid in dying in all cases, so that recourse to conscientious objection and the registry of objectors would not be necessary.

The seventh part of the report is dedicated to the analysis of the possibility of institutional conscientious objection, a possibility denied by Law 3/2021. The subject was already dealt with, very briefly, in the 2011 report. Starting from the use of the word conscience in the field of law and in common parlance, the conclusion is reached that it is also possible to speak of institutional conscientious objection.<sup>73</sup> Reference is made to article 16 of the Constitution, which implicitly recognizes it.<sup>74</sup> It analyzes the doctrine of the Constitutional Court and elements of comparative law that support its recognition. This part concludes with an explicit reference to religious institutions.

The eighth and ninth parts of the report are devoted to weighing the welfare service provided by religious institutions. Reflections are presented on the value of hospitality<sup>75</sup> and the meaning of a true humanization of the dying process.<sup>76</sup>

---

<sup>73</sup> Referring to laws in which the term collective memory is used. "Is not collective memory, collective conscience of a community, of a people? Can a collective have memory, can a community without legal personality have honor or conscience, and not admit that these are attributable to legal persons? It would be really paradoxical to admit, as Parliament itself has done, a collective memory, but deny the same character to conscience, given the inseparable connection between the two" (51, p. 27).

<sup>74</sup> "The ideological, religious and religious freedom of individuals and communities is guaranteed [emphasis added]. Thus, the literal tenor of the Constitution would not speak precisely of a freedom of conscience only for individuals" (51, p. 27).

<sup>75</sup> "The value of hospitality, then, comes to be identified today with the value of 'promoting quality and excellence' in the world of health care. Moreover, hospitality must become synonymous with total quality, or excellence, both in the technical order and in the care and personalized human treatment" (51, p. 32).

<sup>76</sup> "It is not so easy to die well, and it cannot be reduced to simply choosing a way and a moment. As Francesc Abel, prestigious bioethicist and founder of the first Bioethics center in Europe, said in his appearance in the Senate on February 16, 1999: 'Sad is the society that decides to eliminate patients to avoid suffering caused by social problems' (51, p. 34).

The dissenting opinion of Leonor Ruiz Sicilia shows her differences of opinion in relation to the following points: the consideration of euthanasia as a non-medical act and the possibility of institutional conscientious objection.

## 9. Conclusion

The analysis of the history of the CBE and its documents has served to highlight some of the critical points of this type of committee. The most obvious is the difficulty of making them truly independent of politics. Another point is the variety of problems that are being referred to in the field of bioethics and are the subject of the documents produced by these committees. Interesting reflections, but of relative value in the face of what we could call the core issues of bioethics, those that directly involve respect for human life. These fundamental problems are not adequately resolved. Consensus is built on plurality, which is derived from the relativism typical of postmodernity. A “bioethical mythology” that does not account for the reality of things.

## References

1. Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica; 2007.
2. Camps V. Un Comité de Bioética hecho a medida. *Bioética & Debat* [Internet]. 2013 2024; 19(68):3-6. Available at: [https://raco.cat/index.php/BioeticaDebat\\_es/article/view/265041](https://raco.cat/index.php/BioeticaDebat_es/article/view/265041)
3. CBE. Memoria anual de actividades 2009.
4. Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de Buenas Prácticas Científicas en España [Internet]; 2010. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/buenas\\_practicas\\_cientificas\\_cbe\\_2011.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf)
5. CBE. Memoria anual de actividades 2011.
6. Opinión del Comité de Bioética de España a propósito del proyecto de ley orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo [Internet]; 2009. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/consenso\\_interrupcion\\_embarazo\\_comite\\_bioetica\\_oct\\_2009.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/consenso_interrupcion_embarazo_comite_bioetica_oct_2009.pdf)

7. CBE. Memoria anual de actividades 2010.
8. Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad [Internet]; 2011. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/La-objecion-de-conciencia-en-sanidad.pdf>
9. La Biología Sintética: informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal [Internet]; 2011. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-CNECV\\_Informe\\_Biologia\\_Sintetica\\_24112011.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-CNECV_Informe_Biologia_Sintetica_24112011.pdf)
10. Losada Pescador A. El Comité de Bioética de España, y la objeción de conciencia [Internet]. ReligionenLibertad.com [cited 2024 Feb 9]. Available at: <https://www.bioeticaweb.com/el-comitac-de-bioactica-de-espaapa-y-la-objeciasn-de-conciencia/>
11. Los Bancos de Sangre y Tejido del Cordón Umbilical y Placenta: Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal [Internet]; 2012. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/bancos-de-sangre-tejido-cordon-umbilical-cbe-cnecv.pdf>
12. CBE. Memoria anual de actividades 2012.
13. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos [Internet]; 2013. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Proyecto-Real-Decreto-Ensayos-CI-CBE.pdf>
14. CBE. Memoria anual de actividades 2013.
15. CBE. Declaración sobre la atención al final de la vida [Internet]; 2013. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-Cuidados-Paliativos-CBE.pdf>
16. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Anteproyecto de Ley Orgánica para la Protección de la Vida del Concebido y de los Derechos de la Mujer Embarazada [Internet]; 2014. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Anteproyecto-LO-Proteccion-Concebido.pdf>
17. CBE. Memoria anual de actividades 2014.
18. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización, Organización y Registro de los Biobancos en la Región de Murcia [Internet]; 2014. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe-proyecto-decreto-bioban-cbe.pdf>
19. Casado M. Contra la llamada “propuesta Gallardón” para cambiar la regulación del aborto en España. Revista de Bioética y Derecho [Internet]. 2014; (32):4-19. Available at: <https://doi.org/10.4321/S1886-58872014000300002>
20. CBE. El consejo genético prenatal [Internet]; 2015. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/consejo-genetico-prenatal.pdf>
21. CBE. Memoria anual de actividades 2015.
22. CBE. Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario [Internet]; 2016. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf>



23. CBE. Memoria anual de actividades 2016.
24. CBE. Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario [Internet]; 2016. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Contenciones-CBE.pdf>
25. CBE. Declaración sobre ética y responsabilidad en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud [Internet]; 2016. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/declaracion\\_sostenibilidad\\_sistema\\_nacional\\_salud.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/declaracion_sostenibilidad_sistema_nacional_salud.pdf)
26. CBE. Informe sobre la financiación pública del medicamento profilaxis preexposición (PrEP) en la prevención del VIH [Internet]; 2017. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe\\_PrEP.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe_PrEP.pdf)
27. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada [Internet]; 2017. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe\\_comite\\_bioetica\\_aspectos\\_eticos\\_juridicos\\_maternidad\\_subrogada.002.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe_comite_bioetica_aspectos_eticos_juridicos_maternidad_subrogada.002.pdf)
28. Informe del Comité de Bioética de España sobre la necesidad de adaptar la legislación española a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad [Internet]; 2017. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe\\_final\\_CDPD.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/informe_final_CDPD.pdf)
29. CBE. Memoria anual de actividades 2017.
30. CBE. Memoria anual de actividades 2018.
31. Declaración del Comité de Bioética de España sobre edición genómica en humanos [Internet]; 2019. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-Declaracion-sobre-edicion-genomica-en-humanos.pdf>
32. Beriain M. ¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos. *Revista de Bioética y Derecho* [Internet]. 2019; (47):55-75. Available at: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872019000300006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872019000300006&lng=es)
33. Informe del Comité de Bioética de España valorando el borrador de Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas con trastornos mentales respecto a ingresos y tratamientos involuntarios [Internet]; 2019. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-valorando-el-Borrador-del-Protocolo-Adicional-modificado-15.01.2020.pdf>
34. CBE. Memoria anual de actividades 2019.
35. Informe del Comité de Bioética de España sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos [Internet]; 2020. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-del-CBE-sobre-el-derecho-de-los-hijos-nacidos-de-las-TRHA.pdf>
36. Declaración del Comité de Bioética de España sobre la tramitación parlamentaria de la reforma legal de la eutanasia y auxilio al suicidio [Internet]; 2020. Available at:

- <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-CBE-tramitacion-reforma-eutanasia-auxilio-al-suicidio.pdf>
37. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus [Internet]; 2020. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Priorizacion-de-recursos-sanitarios-coronavirus-CBE.pdf>
  38. Declaración del Comité de Bioética de España sobre el derecho y deber de facilitar el acompañamiento y la asistencia espiritual a los pacientes con COVID-19 al final de sus vidas y en situaciones de especial vulnerabilidad; 2020.
  39. Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19 [Internet]; 2020. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2020/05/Informe-CBE-investigacion-COVID-19.pdf>
  40. Declaración del Comité de Bioética de España, adhiriéndose a la petición de una evaluación independiente e integral de los sistemas de atención social y sanitaria [Internet]; 2020. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE-Declaracion-sobre-evaluacion-del-sistema-sanitario-11-08-2020.pdf>
  41. Informe del Comité de Bioética de España sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación [Internet]; 2020. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-final-vida-y-la-atencion-en-el-proceso-de-morir.pdf>
  42. Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la COVID-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación [Internet]; 2020. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-del-CBE-Estrategia-priorizacion-vacunacion-frente-COVID19.pdf>
  43. Nicolás Jouve de la Barreda. El cese y renovación del Comité de Bioética de España: El Comité de Bioética ha sido fulminantemente cesado tras el informe negativo a la Ley de la Eutanasia. ¿Bioética?, ¿para qué? [Internet]; [cited 19 de enero de 2024]. Available at: <https://www.actuall.com/vida/el-cese-y-renovacion-del-comite-de-bioetica-de-espana/>
  44. Montalvo Jääskeläinen F de, Bellver Capella V. Priorizar sin discriminar: la doctrina del Comité de Bioética de España sobre derechos de las personas con discapacidad en un contexto de pandemia. IgualdadES [Internet]. 2020; (3):313-41. Available at: <https://doi.org/10.18042/cepc/lgdES.3.02>
  45. Montalvo Jääskeläinen F de, Bellver Capella V. Una crisis bioética dentro de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19: una respuesta sobre la priorización de pacientes en tiempos de pandemia. Derecho y Salud [Internet]. 2020;30(Extraordinario):58-73. Available at: <https://www.ajs.es/es/index-revista-derecho-y-salud/volumen-30-extraordinario-2020/una-crisis-bioetica-dentro-la-crisis>
  46. Giraldo Acosta M, Del Río López A, García Cano B. La pandemia COVID-19: Priorización sanitaria en España. Bioderecho. 2021; (13). <https://doi.org/10.6018/bioderecho.481321>

47. Informe del Comité de Bioética de España sobre el Borrador de Carta de Derechos Digitales [Internet]; 2021. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-sobre-el-Borrador-de-Carta-de-Derechos-Digitales.pdf>
48. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos [Internet]; 2021. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Seguridad-Paciente.pdf>
49. Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunados con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse, en segunda dosis, con la misma vacuna [Internet]; 2021. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Eleccion-Vacunas.pdf>
50. Gonzalo Herranz: maestro de la ética médica [Internet]; 2021. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-de-reconocimiento-D.-Gonzalo-Herranz.pdf>
51. Informe del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en relación con la prestación de la ayuda para morir de la ley orgánica reguladora de la eutanasia [Internet]; 2021. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-sobre-la-Objecion-de-Conciencia.pdf>
52. CBE. Memoria anual de actividades 2021.
53. Informe sobre el cuidado de las personas mayores en el marco del sistema socio-sanitario [Internet]; 2022. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE\\_Informe-sobre-el-cuidado-de-las-personas-mayores-en-el-marco-del-sistema-sociosanitario.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE_Informe-sobre-el-cuidado-de-las-personas-mayores-en-el-marco-del-sistema-sociosanitario.pdf)
54. Informe sobre aspectos bioéticos de la telemedicina en el contexto de la relación clínica [Internet]; 2022. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE\\_Informe-sobre-aspectos-bioeticos-de-la-telemedicina-en-el-contexto-de-la-relacion-clinica.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE_Informe-sobre-aspectos-bioeticos-de-la-telemedicina-en-el-contexto-de-la-relacion-clinica.pdf)
55. CBE. Memoria anual de actividades 2022.
56. El Gobierno cambia todo el Comité de Bioética de España que osó críticas la ley de eutanasia [Internet]; 30 jul. 2022 [cited 2024 Jan 19]. Available at: [https://www.religionenlibertad.com/ciencia\\_y\\_fe/988221200/gobierno-cambia-comite-bioetica-espana-critica-eutanasia.html](https://www.religionenlibertad.com/ciencia_y_fe/988221200/gobierno-cambia-comite-bioetica-espana-critica-eutanasia.html)
57. Valle S. Entrevista a Federico de Montalvo. Expresidente del Comité de Bioética de España. El Mundo. Available at: <https://www.elmundo.es/espana/2019/01/22/5c460f2dfc6c837e1a8b4750.html>
58. López Baroni MJ. De la constitucionalización de los comités de bioética. Revista de Bioética y Derecho [Internet]. 2022; 125-44. <https://doi.org/10.1344/rbd2022.56.40502>
59. Informe del Comité de Bioética de España acerca de las implicaciones éticas y jurídicas de incluir información adicional sobre “sexo sentido” y “nombre deseado” en la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de

- Salud [Internet]; 2023. Available at: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-BDPO.pdf>
60. Informe del Comité de Bioética de España sobre aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos [Internet]; 2023. Available at: [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/12/Informe\\_CBE\\_Espacio\\_Europeo\\_de\\_Datos\\_2023.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/12/Informe_CBE_Espacio_Europeo_de_Datos_2023.pdf)
61. Ballesta Ballester FJ. La Comisión Palacios: (Una Bioética que no es ética). Riga: Editorial Académica Española; 2019.
62. Grup d'ètica CAMFiC. Informe del Comité de Bioética de España (CBE) sobre el final de Informe del Comité de Bioética de España (CBE) sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación. [Internet]; [cited 2024 Feb 9]. Available at: <https://ecamfic.wordpress.com/2020/11/22/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-cbe-sobre-el-final-de-la-vida-y-la-atencion-en-el-proceso-de-morir-en-el-marco-del-debate-sobre-la-regulacion-de-la-eutanasia-propuestas-para-la-reflexion/>
63. Carcedo ML. El Comité de Bioética no puede objetar sobre la Ley de Eutanasia [Internet]; [cited 2024 Feb 9]. Available at: [https://www.infolibre.es/opinion/plaza-publica/comite-bioetica-no-objetar-ley-eutanasia\\_1\\_1208161.html](https://www.infolibre.es/opinion/plaza-publica/comite-bioetica-no-objetar-ley-eutanasia_1_1208161.html)

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Valoración bioética de la vasectomía sin hijos: autonomía personal frente a maleficencia

## Bioethical assessment of vasectomy without children: personal autonomy against maleficence

**Miguel Téllez Martínez-Fornés\***

Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid, España

**José Carlos Abellán Salort\*\***

Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España

**María Concepción Fouz López\*\*\***

Médico de familia.

Centro de Salud Cerro del Aire, Majadahonda, Madrid, España

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.03>

---

\* Doctor en Medicina y Cirugía y Máster en Bioética. Jefe del Servicio de Urología y presidente del CEAS. Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid, España. Correo electrónico: [miguel.tellez@salud.madrid.org](mailto:miguel.tellez@salud.madrid.org)  
<https://orcid.org/0009-0003-3459-6471>

\*\* Doctor en Derecho, Máster en Filosofía y Experto en Bioética. Profesor de Bioética y Derecho, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España. Vocal experto externo del CEAS, Hospital U. Severo Ochoa, Leganés, España. Correo electrónico: [jose.abellan@urjc.es](mailto:jose.abellan@urjc.es) <https://orcid.org/0000-0002-4470-4646>

\*\*\* Médico de familia. Centro de Salud Cerro del Aire, Majadahonda. Madrid, España. Correo electrónico: [mconcepcion.fouz@salud.madrid.org](mailto:mconcepcion.fouz@salud.madrid.org)  
<https://orcid.org/0009-0007-9868-8243>

Recepción: 26/12/2023 Aceptación: 15/03/2024

## Resumen

La vasectomía es solicitada habitualmente por una pareja con hijos que considera que ha completado su proyecto familiar. En la práctica clínica de la consulta de urología del sistema sanitario español, el profesional debe dar respuesta a una demanda cada vez más frecuente: la solicitud de vasectomía en paciente joven y sin hijos, la cual despierta muchas dudas en el urólogo, relativas a la idoneidad de su realización.

La vasectomía ocasiona una pérdida pretendidamente irreversible de la función reproductiva. Realizada a petición de varones sanos, jóvenes y sin hijos, respetando su autonomía de decisión, sin embargo, puede resultar maleficente.

Este trabajo pretende aportar argumentos bioéticos relativos a la realización de vasectomía voluntaria en estos casos y evaluar los fundamentos de los criterios éticos invocados habitualmente para justificarla. Posteriormente, se analizan los aspectos jurídicos de la vasectomía en España y el papel de la objeción de conciencia del profesional.

*Palabras clave:* planificación familiar, esterilización masculina, objeción de conciencia, política sanitaria.

## 1. Introducción

En el presente trabajo se analizará bioéticamente el tema de la realización de la vasectomía, basándonos en un caso clínico real extraído de la consulta de urología, con el triple objetivo de aportar reflexiones con argumentación bioética relativas a la realización de vasectomía voluntaria en varones sanos, jóvenes y sin hijos; evaluar los fundamentos y la consistencia de los criterios que se aplican de forma habitual para justificar la realización de la vasectomía y, en fin, estudiar los criterios éticos aplicables para la realización de la vasectomía.

En segundo lugar, se analizarán los aspectos médicos y jurídicos de la vasectomía en España, lo que implica considerar los aspectos de la autonomía personal en esta situación, reflexionar sobre el papel

de la objeción de conciencia del profesional y exponer los efectos sociales negativos de esta decisión en el contexto que se presenta.

Hemos partido de los datos estadísticos públicos oficiales obtenidos de la experiencia clínica urológica de la vasectomía voluntaria en España entre los años 2010 - 2020 y hemos llevado a cabo una revisión de la literatura científica. Los comentarios técnicos sobre la vasectomía se basan en textos de urología ampliamente difundidos entre los profesionales y se muestran en las referencias bibliográficas 9, 15 y en el artículo titulado *Vasectomía y reversión: aspectos importantes*, publicado en la revista *Urologic Clinics of North America* en 2009. Para encontrar documentación relativa a la esterilización en ausencia de hijos y en personas jóvenes se ha realizado una búsqueda manual en texto libre utilizando los límites de idiomas español e inglés y años de publicación 2000-2022 en PubMed y en el navegador Google. En ambos casos se han utilizado los términos “planificación familiar”, “esterilización masculina”, “vasectomía sin hijos”, “esterilización en jóvenes adultos”, “family planning”, “male sterilisation”, “vasectomy without children” y “sterilisation of young adults”. Se ha buscado información relativa a la objeción de conciencia, recogidas en las referencias 19, 20, 37, 89 y 96 del artículo y a políticas sanitarias en relación con la planificación familiar publicadas en textos de declaraciones de la Organización de Naciones Unidas (onu) y de la Organización Mundial de la Salud (oms). En la reflexión bioética se utilizan textos reconocidos en bioética médica y particularmente en la bioética personalista y en la doctrina católica, fundamentalmente textos del vaticano, Manual de Bioética de E. Sgreccia, Bioética teológica de J. Gafo, el informe Belmont y Principios de ética biomédica de T. L. Beauchamp y J. F. Childress.

También se han consultado textos legales del Tribunal constitucional de España, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Se ha consultado información procedente del sistema nacional de salud de España publicada por el Ministerio de Sanidad de España para obtener información estadística de la vasectomía en España.

Se concluye proponiendo las razones para la revisión de los criterios del especialista ante estas solicitudes en las que, aun acreditada la competencia y autonomía de los solicitantes, pueden resultar en una práctica maleficente, valoración que es particularmente evidente desde los postulados de la bioética personalista y la bioética con una fundamentación cristiana.

## 2. Historia clínica del caso

Un varón de veintitrés años acude a la consulta de urología de un hospital del sistema sanitario público español para solicitar la vasectomía. Trabaja en una empresa de publicidad como diseñador gráfico. Procede de una familia conformada por él y sus padres, no tiene hermanos y tampoco hijos. Tiene una pareja desde hace un año. Previamente no ha tenido otras parejas. Ni él, ni su pareja actual tienen deseos de tener hijos. Lo han hablado extensamente entre ellos.

Las razones que argumenta para solicitar la vasectomía son que no tiene deseo de tener hijos, que no confía en la eficacia de otros métodos anticonceptivos y que siente que la paternidad le obligaría a renunciar a su estilo de vida actual, imposibilitándole disfrutar de muchas actividades. Por otro lado, considera que su decisión no tiene relevancia en el conjunto del mundo, donde ya hay muchos habitantes. Incluso lo ha hablado con sus padres, que tampoco han mostrado inconveniente en no ser abuelos nunca.

El urólogo le ha sugerido que es muy joven para tomar esta decisión con un carácter irreversible y le ha explicado que la experiencia previa demuestra que existen altas posibilidades de arrepentimiento posterior, muchas veces asociado al cambio de pareja. El paciente admite que estas explicaciones son muy razonables, pero considera que no son suficientes para que cambie de opinión.



En este contexto, se analizan las consideraciones éticas del caso sobre la esterilización voluntaria realizada por un urólogo.

### **3. La vasectomía, en el ámbito de la planificación familiar**

La Declaración Universal de Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas (ONU) de 10 de diciembre de 1948, en su artículo 16.3 expresa que “la familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado” (1).

En 1978, en la Declaración de Alma Ata, la oms reconoce como uno de sus cometidos importantes ayudar a sus estados miembros a alcanzar el objetivo de garantizar a todo ser humano el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, incluida la salud sexual y reproductiva (2).

El 18 de diciembre de 1979, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer. (3) En su artículo 5, indica que debe existir una “comprensión adecuada de la maternidad como función social”, siendo necesario que ambos sexos compartan plenamente la responsabilidad de criar los hijos. En el artículo 10, incluye el derecho a la información específica para la salud y el bienestar de la familia, en el 14 habla específicamente de la información sobre planificación de la familia y en el 16 se aboga por garantizar el derecho de las mujeres “a decidir libre y responsablemente el número de sus hijos y el intervalo entre los nacimientos”.

Igualmente, en la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo celebrada en El Cairo en 1994 (4) y en la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer en Beijing en 1995 (5), se contempla el objetivo de fortalecer un enfoque positivo de la sexualidad mediante la promoción de condiciones que hagan posible que las personas vivan la sexualidad en todos sus aspectos con confianza, placer

y seguridad. La anticoncepción segura y eficaz no sólo hace más viable una procreación responsable, sino que permite también una vida sexual satisfactoria y placentera y disminuye el temor a un embarazo no deseado (6).

Por su parte, la Iglesia católica admite que, “si para espaciar los nacimientos existen serios motivos, derivados de las condiciones físicas o psicológicas de los cónyuges, o de circunstancias exteriores, la Iglesia enseña que entonces es lícito tener en cuenta los ritmos naturales inmanentes a las funciones generadoras para usar del matrimonio sólo en los periodos infecundos y así regular la natalidad sin ofender los principios morales que acabamos de recordar” (7). Esto significa que la bioética católica, basada en la visión antropológica y la doctrina social de la Iglesia, admite la eticidad de una planificación familiar responsable, si bien la esterilización directa, la que tiene una finalidad antiprocreativa, no sería un medio lícito de planificación familiar.

Por tanto, la planificación familiar se considera generalmente un derecho humano que mejora la condición de vida de la mujer y de la población, contribuye a reducir la pobreza y permite reducir la presión que un incremento poblacional sostenido ejercería sobre el medio ambiente (8).

La vasectomía es un método de esterilización masculina seguro y simple que contribuye al control de la natalidad, con creciente aceptación social, si bien en algunas tradiciones culturales se mantienen algunos factores de rechazo a su práctica como estrategia anticonceptiva.

La solicitud voluntaria de vasectomía se realiza por el varón o de forma conjunta por la pareja cuando buscan un método de planificación familiar. En ocasiones su práctica no se realiza en el contexto de la planificación familiar sino ante determinadas situaciones médicas (gestación de riesgo o enfermedades hereditarias). Los excepcionales casos en que se realiza de forma no voluntaria no son el objeto del análisis que se presenta (9).

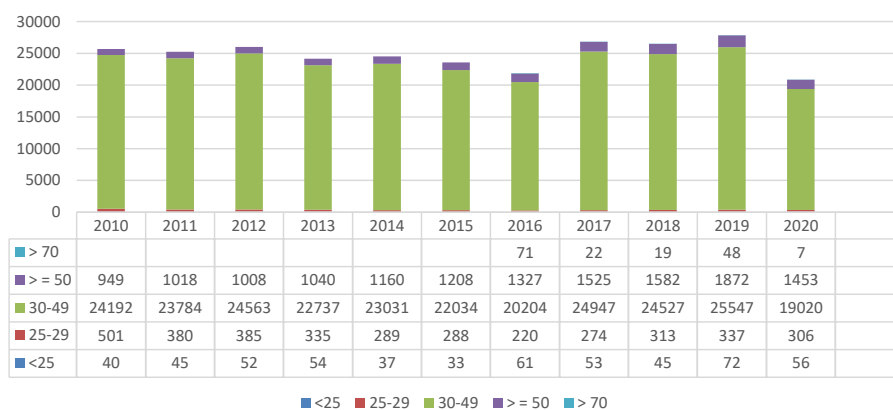
En España, alrededor del 12 % de las parejas opta métodos definitivos de anticoncepción (10). En el año 2000 se estimaba que cada

año se sometían a vasectomía unos 10.000 varones en España (11). En la Comunidad de Madrid se realizaron 4.181 vasectomías en 2009, frente a 3.246 ligaduras de trompas.

En los gráficos siguientes, se exponen los datos actualizados de las vasectomías realizadas en España en los últimos años (12). En el Gráfico 1, se aprecia que se realizan unas 26.000 vasectomías anuales en España entre 2010 y 2020.

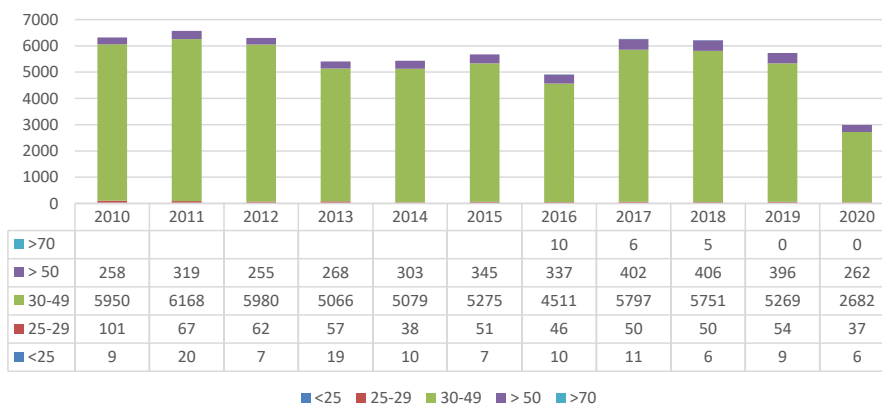
En la Comunidad de Madrid (13) como se muestra en el Gráfico 2, representan unas 6000 anuales y como se observa en el Gráfico 3, en el Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés (14), son aproximadamente 200. La franja de edad mayoritaria se sitúa entre los 30 y 49 años, seguida por la de más de 50 años y después, a más distancia por el grupo de varones entre 25 y 29 años. Las vasectomías realizadas en varones de edad inferior a 25 años son muy minoritarias, constituyendo un porcentaje alrededor del 1,5 por cada mil vasectomías.

**Gráfico 1.** Evolución de las vasectomías en España por rango de edad 2010-2020



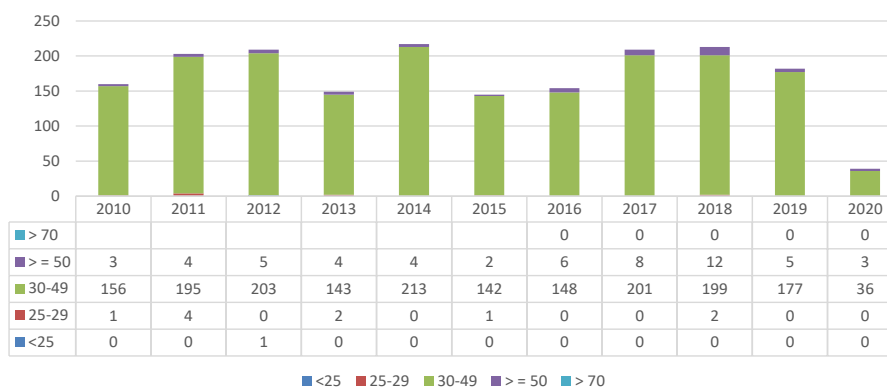
Fuente: elaboración propia.

**Gráfico 2.** Evolución de las vasectomías en la comunidad de Madrid por rango de edad 2010-2020



Fuente: elaboración propia.

**Gráfico 3.** Evolución de las vasectomías en el H.U. Severo Ochoa por rango de edad 2010-2020



Fuente: elaboración propia.

#### 4. Aspectos médicos de la vasectomía

La vasectomía se lleva a cabo principalmente como un método de planificación familiar cuando se desea una contracepción permanente, en parejas estables que no quieren tener más hijos. Sin embargo, también puede ser indicada por razones médicas, como gestaciones de alto riesgo para la mujer, transmisión de enfermedades hereditarias, contraindicaciones para anticonceptivos hormonales o incluso por una orden judicial en los casos permitidos por la legislación. Además, se utiliza como parte del tratamiento para ciertas enfermedades que requieren la extirpación de órganos, como tumores testiculares o de próstata.

Desde el punto de vista de la técnica quirúrgica, la vasectomía se realiza de manera ambulatoria bajo anestesia local. Implica la ligadura y sección de los conductos deferentes con el objetivo de interrumpir la vía de salida de los espermatozoides. Es importante destacar que el efecto anticonceptivo no es inmediato; lleva alrededor de tres meses para que se presente la ausencia de espermatozoides en el semen eyaculado debido al remanente en las vías espermáticas distales. Esto requiere un control con seminograma para confirmar la efectividad del procedimiento.

La vasectomía tiene contraindicaciones relativas, incluyendo el dolor escrotal crónico, enfermedades graves, ausencia de hijos, edad menor de 30 años y falta de una relación de pareja actual. El dolor escrotal crónico puede empeorar tras la vasectomía, y algunas complicaciones pueden ser potencialmente severas en casos de enfermedades graves. Las demás contraindicaciones se relacionan con cambios personales que podrían llevar a una solicitud de reversión de vasectomía debido a un cambio en el deseo de paternidad.

Las complicaciones de la vasectomía pueden ser inmediatas o a largo plazo. Entre las inmediatas se encuentran el sangrado, hematoma e infecciones, incluyendo la epididimitis y abscesos. Las complicaciones a largo plazo incluyen el dolor escrotal crónico (1%) y la recanalización espontánea de los conductos deferentes, aunque esta

última es poco común (0,03-1,2%). Después de una década, un pequeño porcentaje de hombres opta por una reversión debido a un cambio en su deseo de tener hijos. En estos casos, la calidad del semen puede no ser óptima, lo que podría requerir técnicas de reproducción asistida. Un aspecto crítico es el fallo de la vasectomía, que puede resultar en embarazos no deseados con implicaciones psicológicas, familiares y legales (15).

## **5. Vasectomía como cirugía satisfactiva: medios vs resultados**

La mayoría de las veces, el varón que solicita una vasectomía no padece ninguna patología, ni él ni su pareja, sino que el motivo de la solicitud es únicamente el deseo de no tener más hijos. Como consecuencia, el solicitante de esta esterilización voluntaria lo que desea es que el procedimiento sea mínimo, sin complicaciones y con resultado eficaz. En este caso, la azoospermia (16,17).

La actividad médica habitual se mueve en el campo de la medicina curativa o asistencial y, en esta situación, la relación contractual entre el médico y el paciente se equipara a “un arrendamiento de servicios” y se exige la aplicación de la *lex artis* o buena práctica médica. En estos casos, el médico está obligado a poner los medios adecuados para conseguir el fin buscado, la curación o mejoría (18,19,20).

Sin embargo, cuando la prestación quirúrgica solicitada no busca la curación de una patología sino la satisfacción de una demanda para conseguir un determinado fin (medicina satisfactiva o voluntaria), se produce una modificación en esta relación contractual entre el médico, en este caso el técnico, y el usuario o cliente, que no paciente. Se equipara ahora, a un contrato de obra, con una obligación de resultados, que además de medios adecuados, exige la obtención de un fin concreto. Es necesaria, por tanto, una mayor garantía en la consecución del resultado (21,22).

En la medicina satisfactiva o voluntaria, el interesado acude al médico para el mejoramiento de su aspecto físico o para la transformación de una actividad biológica, como puede ser la actividad sexual y en el caso concreto de la vasectomía, la azoospermia. En principio, sería exigible un resultado y podría haber responsabilidad por un cumplimiento defectuoso del contrato. Se puede hablar, por tanto, no de paciente, sino de cliente.

Esta diferencia entre ambas modalidades no siempre está muy clara, especialmente desde que se asume el derecho a la salud reproductiva como incluido en el derecho a la salud, siendo esta entendida por la OMS, como el bienestar en sus aspectos psíquicos y social, no sólo físico, incluyendo las actividades preventivas dirigidas a evitar riesgos para la salud o integridad del paciente.

Esto ha resultado en que los tribunales no resuelven estas diferencias entre obligación de medios y resultados de forma absoluta, sino que admiten ciertos matices en función del caso (23). Si se entiende el concepto de salud de esta forma tan amplia, los límites entre cirugía satisfactiva y curativa quedan difuminados ya que la planificación familiar se entiende como una parte más de la salud de las personas.

En este punto y aplicado al caso que se presenta, queda la duda de si ante la ausencia de hijos, se puede hablar de planificación familiar en sentido estricto. En esta línea conceptual, la solicitud de vasectomía sin hijos estaría más cerca de la medicina satisfactiva que otros casos.

## **6. Solicitud de reversión de la vasectomía**

Cerca del 6 % de los varones sometidos a vasectomía solicitan la reversión posterior de ésta. Esta reconstrucción también se solicita para tratar una infertilidad de causa obstructiva (24).

Históricamente, la primera reversión de una obstrucción de la vía espermática se llevó a cabo por Edward Martin en 1902 en un caso de obstrucción secundaria a una epididimitis. Fue Quinby en 1919

quien publica el primer informe sobre la reversión de una vasectomía y posteriormente O'Connor da a conocer la primera serie de reversión en 14 pacientes, comunicando un éxito en el 64% de los casos. A partir de los años 60 se desarrollan múltiples técnicas de reversión tanto macroquirúrgicas como con microcirugía (25).

La reconstrucción quirúrgica de la obstrucción de la vía espermática no siempre consigue resultados satisfactorios. La causa del fracaso puede ser funcional, debida a la existencia de anticuerpos aglutinantes anti espermáticos tipo IgA o a problemas anatómicos como la formación de granulomas espermáticos sobre la anastomosis, que provocan su obstrucción.

Otros factores también influyen en el éxito de esta cirugía: la fertilidad previa a la vasectomía, la cirugía de hernia inguinal previa que puede comprometer la vía seminal a otros niveles anatómicos, la edad de la pareja (peor pronóstico si es mayor de 40 años), tener la misma pareja que antes de la vasectomía se asocia a mejores resultados y el antecedente de una cirugía de reversión previa con mal resultado también empeora las posibilidades.

Por último, hay que señalar un factor muy importante que condiciona el resultado de la cirugía de reconstrucción: el intervalo transcurrido entre la vasectomía y la reconstrucción. El Vasovasostomy Study Group informa que las tasas de permeabilidad y de embarazo cuando este intervalo es inferior a tres años son de un 97% y 76%. Estos porcentajes disminuyen al 71% y 30% respectivamente cuando han transcurrido más de quince años (26). Aunque la reversión de la vasectomía sigue siendo el tratamiento adecuado en la mayoría de las parejas, en algunos casos, puede ser más coste-efectivo recurrir a técnicas de extracción de espermatozoides y fertilización in vitro (27).

## **7. Marco jurídico de la vasectomía en España**

En España, se modificó el Código Penal en materia de esterilización humana voluntaria en 1983. La regulación legislativa de esta medida



para sujetos incapaces se reformó en 1995 en el nuevo Código Penal, cuyo artículo 156 contiene la normativa relativa a la esterilización de personas sujetas a tutela por su diversidad funcional, que introdujo el concepto de “mayor interés”, ausente en el artículo 428 del Código Penal anterior.

Está incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y está recogida en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en su anexo III, Cartera de servicios comunes de atención especializada donde se recoge textualmente la “ Realización de ligadura de trompas y de vasectomías, de acuerdo a los protocolos de los servicios de salud, excluida la reversión ambas”.

En cuanto a la responsabilidad jurídica del profesional, en el ordenamiento jurídico español se utiliza el sistema de *responsabilidad por culpa* cuando se trata de juzgar la responsabilidad del médico. Se exige una obligación de medios que se determina mediante la *lex artis ad hoc*, consistente en la aplicación de la práctica clínica correcta y habitual en estos casos. El médico está obligado, no a curar, sino a proporcionar todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia. En esta situación, cuando se produce un daño, es el paciente el que está obligado a probar la culpa o negligencia del médico y también a demostrar el nexo de causalidad entre la actuación del médico y la lesión. (28) Para ello, debe disponer de acceso a la historia clínica. La ausencia de ésta invierte la carga de la prueba, que pasa a ser competencia del profesional.

Pero en la medicina satisfactiva se exige una obligación de resultados. Si no se consiguen, implica el incumplimiento de esta obligación, lo que hace presumir la culpa del médico. Para su defensa, es necesario que el profesional pruebe su diligencia. En estos casos, la doctrina del Tribunal Supremo reconoce que se exige una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, en este caso, evitar la procreación. En los supuestos de medicina voluntaria en los que no medie promesa de resultados se exige la adecuación de la actuación a la *lex artis ad hoc* (29).

En cuanto a la jurisprudencia, en 1994, el Tribunal Constitucional español admitió la esterilización forzada de los enfermos psíquicos (30,31).

El Tribunal Supremo, en general, descarta toda clase de responsabilidad objetiva si la actuación no es negligente y tampoco cabe la inversión de la carga de la prueba, siendo el paciente el que debe probar la negligencia y la relación causa efecto, con la excepción de los casos en los que se considera que ha existido un daño desproporcionado o clamoroso (32).

En general, no es aplicable la Ley de Consumidores y Usuarios salvo en aspectos organizativos (mala organización del servicio), defectos del material o en la prestación de servicios sanitarios (por ejemplo, que no se hubiera realizado en las condiciones higiénicas sanitarias exigibles).

Además, la teoría de la “pérdida de la oportunidad” resultaría de aplicación en la esterilización voluntaria, sólo en lo relativo al tratamiento adecuado de alguna complicación que pudiera surgir como consecuencia del procedimiento quirúrgico de la vasectomía. (33)

En cuanto a la situación en otros países de nuestro entorno, cabe destacar que, en Francia, fue aprobada en 2001 y en Italia, en una sentencia de junio de 1987 por el Tribunal Supremo (34), fundamentándose en el argumento de que la esterilización “llevaría una mayor distensión y serenidad en las relaciones con el propio cónyuge o con la pareja”.

El Consejo de ministros de la Unión Europea, en la Resolución núm. 75 de 14 de noviembre de 1975, recomendó que la esterilización voluntaria con fines de planificación familiar estuviera disponible como servicio médico (35).

## **8. Información y consentimiento para la vasectomía**

*La ley española Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y*

*documentación clínica* (36) regula el derecho a la información y el consentimiento informado: “conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” (Art. 3).

En la medicina voluntaria o satisfactiva, la información también debe ser objetiva, veraz, completa y asequible. Es imprescindible que incluya la posibilidad de fracaso de la intervención, lo que significa que debe informarse sobre la probabilidad de obtener o no el resultado que se busca. También es obligatoria la información sobre cualquier posible secuela, riesgo, complicación o resultado adverso que pueda aparecer, tanto frecuentes como raros.

Esto último es un rasgo diferencial frente a la información habitual que se proporciona en la medicina curativa, ya que en el caso de la medicina satisfactiva, el usuario debe ser advertido de cualquier riesgo, incluso de los excepcionales.

Hay que tener en cuenta que este conocimiento puede inducir al sujeto a no someterse a una intervención innecesaria, prescindible o de una necesidad relativa. Así, la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2002, (anterior a la Ley de Autonomía del paciente), manifiesta que “constituyendo la información completa y asequible —exhaustiva, suficiente, veraz y leal—, y la obtención del consentimiento informado un presupuesto básico para que el paciente pueda decidir con plena consciencia y libertad acerca de la operación de medicina voluntaria o satisfactiva encaminada a obtener la finalidad de la vasectomía, ...” (37,38,39).

Por otro lado, si no se produce daño vinculado a la omisión del consentimiento o de la información o a la propia intervención médica, no genera responsabilidad profesional ni consecuencias relevantes.

Es recomendable mantener dos entrevistas médicas para asegurar que el consentimiento informado se está dando correctamente. En la primera, se daría la información completa y en la segunda se firmaría el consentimiento.

En algunos supuestos de riesgo, esta práctica informativa estaría particularmente indicada: joven, con pocos hijos o ninguno, todos los hijos del mismo sexo, un hijo con deterioro de salud, matrimonio inestable, soltero o viudo, coerción marital, decisión tomada en situación excepcionalmente difícil, decisión precipitada, falta de acceso a otros métodos anticonceptivos, condicionantes religiosos o culturales, subsidios u otros incentivos que condicionen la decisión, información incorrecta o incompleta, inseguridad sobre si tener más hijos si perdiera alguno o si volviera a casarse (40,41).

## 9. Análisis bioético del caso

### 9.1. Características especiales: edad, ausencia de hijos

Se suscita la duda sobre si la edad del sujeto que solicita la vasectomía supone una característica especial para la demanda que realiza. Ciertamente, los jóvenes son, después de todo, libres de realizar muchos actos en sus vidas, incluyendo la elección de sus relaciones personales, estilo de vida, inversiones económicas, etcétera. De hecho, en muchas ocasiones, realizan actos de riesgo de los que posteriormente pueden arrepentirse (42).

Sin embargo, hay que considerar que la decisión tomada en este caso requiere la colaboración de un médico para realizar un acto no curativo y, por tanto, no es estrictamente un acto médico (43).

En la misma línea, cabe preguntarse por la situación que se plantea al no tener hijos.

Existen aspectos que pueden comprometer la decisión en el futuro, fundamentalmente la aparición o cambio a una nueva pareja que desea hijos y la imposibilidad de garantizar la reversibilidad de la fecundidad. Nuevamente, el médico está involucrado directamente en la consecución del objetivo del individuo, que podría afectarle en el futuro.

## 10. Bienes morales comprometidos en este caso

### 10.1. *Autonomía: Capacidad de decisión del sujeto*

Desde la publicación del Informe Belmont en 1979 (44), se inicia la aplicación progresiva del concepto de autonomía que desarrollan Beauchamp y Childress en su teoría principialista (45).

Este principio no aparecía en el Juramento Hipocrático ni en los Códigos Deontológicos antiguos. Se considera al individuo como un ser capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación.

El principio de autonomía supone dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que estas produzcan un claro perjuicio a otros, aunque se lo produzcan a sí mismos. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar los criterios de estas personas, negar a un individuo la libertad de actuar según tales criterios o hurtar información necesaria para que puedan emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para ello (46).

En el momento de analizar la decisión tomada por el paciente concreto que solicita la esterilización hay que comprobar que se dan las condiciones para una decisión autónoma: que actúe intencionalmente, con comprensión del significado y consecuencias de su acción y sin influencias externas suficientemente poderosas que lleven a controlar su voluntad y determinar el sentido de la acción.

De estas tres condiciones, la comprensión y las influencias externas pueden darse con diversos grados de autonomía, no así la intencionalidad de la decisión, y es en este punto donde se debe realizar el análisis del caso.

Por otro lado, respetar la autonomía de la persona exige que se reconozca el derecho a tener su propio punto de vista, a ejercer sus propias opciones y a obrar en conformidad con sus valores y creencias (47).

El principio de autonomía exige que las acciones autónomas de las personas no sean sometidas por otras a controles externos que las limiten o las impidan. Este principio obliga en igualdad de condiciones, pero puede ser limitado por otras consideraciones morales en situaciones de conflicto con otros valores éticos o con la autonomía de otras personas (48).

La antropología moderna ha incorporado la autonomía como una noción fundamental en el pensamiento filosófico: todo hombre merece ser respetado en las decisiones no perjudiciales a otros.

En el caso concreto que nos ocupa no hay argumentos para sostener que la juventud imposibilita el ejercicio de la autonomía. La intención está clara y se corresponde con el deseo de no tener hijos; la comprensión queda encuadrada en la información que recibe y que se analizará en el siguiente punto; y la existencia de influencias externas debe ser valorada en la entrevista que el médico mantenga con él.

Es cierto que las decisiones pueden cambiar con el paso del tiempo, lo que tiene mucho que ver con la responsabilidad que tiene la persona en su elección y asumir sus consecuencias, pero este argumento no invalida la autenticidad de la opción inicialmente tomada.

Es interesante puntualizar que una decisión tomada fríamente y tras una reflexión adecuada con la información suficiente es más autónoma que cualquier otra tomada precipitadamente y, tal vez, en condiciones menos independientes. Y este argumento nada tiene que ver con la juventud o la madurez (49).

También es necesario analizar si la ausencia de hijos puede ser un condicionante de la autonomía en la decisión. Aunque el concepto de planificación familiar está sustentado sobre la maternidad/paternidad responsable, no hay razones fundamentadas exclusivamente en la libertad de decisión que invaliden la opción personal de no formar una familia o de que esta no tenga hijos. En esta última situación, únicamente sería exigible que esta decisión personal sea compartida por la pareja, con conocimiento previo y sin coacciones, a modo de acuerdo o convenio transaccional. Incluso esta condición última podría ser cuestionada (50).

Cabe preguntarse, como Habermas, cómo se transforma el sentido de la pregunta, ¿qué debo hacer?, cuando mis actos tocan los intereses de los otros, en este caso de su pareja, y conduce a un conflicto. Parece que estos casos deberían ser valorados más imparcialmente, decidir junto a las preferencias de los otros (51).

### *10.2. Información: irreversibilidad y riesgos del procedimiento*

En el caso que analizamos, la información ocupa un papel más relevante que en otras solicitudes de vasectomía más habituales. En concreto, es imprescindible informar exhaustivamente sobre los siguientes puntos (52):

- **Riesgos:** Por supuesto, como en todos los casos de cirugía satisfactoria o voluntaria, debe existir una información completa de todos los riesgos, incluyendo los que son muy raros y particularmente los muy graves, aunque sean excepcionales. En concreto debe informarse sobre el riesgo de hemorragias o infecciones graves con riesgo vital (53,54,55).
- **Complicaciones:** particularmente las que se mantienen o aparecen a largo plazo, como son el dolor escrotal crónico y la recanalización espontánea (56,57,58).
- **Irreversibilidad del procedimiento:** Junto con los inciertos resultados de la cirugía reconstructiva, asociados a la pérdida progresiva de la fertilidad originada por la obstrucción mantenida (59,60,61).
- **Arrepentimiento:** La fuerte asociación existente entre el arrepentimiento con la solicitud de reversión posterior y los dos factores que concurren en el caso: juventud y ausencia de hijos (62,63).
- **Coste sanitario:** En nuestro sistema sanitario público no se incluye en la cartera de servicios la reconstrucción de los deferentes para la reversión de la vasectomía. Este punto debe ser expresamente informado y debería estar incluido en el texto del documento de consentimiento informado que se

solicita para la realización de la vasectomía. En algunos casos puede ser un condicionante muy importante para la toma de la decisión definitiva (64, 65).

- Alternativas: Específicamente se debe informar de la existencia y disponibilidad de métodos anticonceptivos eficaces que no son irreversibles (66).

### *10.3. Maleficencia: Pérdida de la función reproductiva*

La esterilización masculina en humanos implica una lesión consentida y, en principio, irreversible, de las facultades generatrices del varón, que podría interpretarse como “maleficente”, esto es, dañosa para la persona que la solicita, desde una perspectiva bioética que tome en consideración la inviolabilidad de la persona y de su integridad física y sus funciones, incluida la reproductiva, la unitotalidad del ser humano y los principios de opcionalidad y de globalidad.

#### *a) Inviolabilidad de la persona y de su integridad física*

En el plano racional, este fundamento se encontraría en el hecho de que la *persona* es el valor principal y trascendente. Es un fundamento ontológico y ético. Si el hombre fuera el dueño arbitrario de sí mismo, ¿por qué no podría tener el mismo dominio sobre los demás?

Este planteamiento, bien creacionista o bien personalista, que considera el valor del hombre como absoluto o intangible, se opone al concepto inmanentista que considera al hombre como el dueño del hombre o al Estado como el dueño del hombre, lo que abre la puerta a todo tipo de violencia: esterilización, pero también suicidio, eutanasia, aborto (67).

La bioética de inspiración personalista basa su argumentación en la afirmación de la existencia de una ley moral objetiva en la naturaleza humana, en su ser más profundo, identificada por la ley natural universal, lo cual exige que el orden moral se adapte al orden ontológico.



Esta interpretación no permite la supresión voluntaria y arbitraria de una de las dimensiones esenciales del propio ser. La sexualidad representa una dimensión física, psicológica, social y espiritual de la totalidad de la persona y se rige por normas éticas de carácter heterónimo y universal que sancionan la imposibilidad de separar esas dimensiones sin contrariar la ley natural y, con ello, al hombre mismo.

La cuestión es que las dimensiones unitiva y procreadora son distintas, pero están asociadas y, desde este punto de vista de la ley natural, no se puede suprimir una sin dañar a la otra (68).

Sin embargo, está muy difundida la opinión de que, en el contexto actual y respecto a los progresos de la biomedicina, se plantea la exigencia de elaborar una nueva interpretación del cuerpo humano, teniendo en cuenta sus aspectos biológicos, psicológicos y sociales (69,70).

Si se adoptan posturas subjetivistas o materialistas de la vida, es claro que no cabe la interpretación anterior respecto de la persona, ya que las normas morales en sexualidad, procreación humana, etcétera, serían solo fruto del acuerdo social, quedando definidas por el pensamiento de la mayoría y no por el imperativo de ninguna regla moral objetiva. Desde esta perspectiva, si no se aclara que no todos los usos de la razón son válidos como fuente de autonomía moral, aunque estamos obligados a buscar fuentes de legitimidad para nuestras decisiones, se presenta el fantasma del relativismo moral (71).

Esta reflexión constituye el eje central del problema: la autonomía frente a la integridad física. ¿Dónde está la prioridad? La vida y la integridad física son derechos fundamentales que llevan asociados un deber de respeto por parte de las demás personas y también un deber de protección por el propio sujeto. En este caso, no es lícito que el individuo se autolesione. Este carácter básico hace difícil que se pueda establecer la prioridad automática de la autonomía sobre la integridad física en todos los supuestos (72,73,74).

En el caso concreto de la esterilización, se elimina una parte de la biología del sujeto, se suprime de forma intencionalmente irreversible la facultad reproductiva, lesión corporal no justificable en una

finalidad terapéutica, que puede afectar gravemente al desarrollo de la personalidad. Teniendo en cuenta esta argumentación, el pensamiento personalista no puede aceptar la prioridad de la autonomía sobre la integridad de las facultades biológicas del ser humano (75).

b) *Unitotalidad del ser humano*

Según Elio Sgreccia, egregio representante de la corriente bioética del personalismo ontológico, la persona es existencia unificadora, pluralidad y diversidad de facultades y expresiones vitales. Cada unidad se refiere a la pluralidad y se da una jerarquía de bienes personales ordenada al bien del todo.

Esto significa que es lícito suprimir quirúrgicamente un órgano o una parte de él con el fin de salvaguardar la totalidad de la vida física, cuando no hay otro remedio y la decisión no es postergable en el tiempo. Sería el caso de la esterilización curativa o terapéutica.

Sin embargo, no sería lícito suprimir un bien físico simplemente por un acto de la voluntad. En este sentido, la esterilización voluntaria conllevaría una mutilación o suspensión duradera de la facultad procreadora, lo que va en contra de este concepto de unidad y unicidad (76).

Existen otras interpretaciones personalistas diferentes que apelan a los principios de opcionalidad y globalidad para considerar también el conjunto de las situaciones psicológicas y existenciales del sujeto.

c) *Los principios de opcionalidad y globalidad*

El principio de opcionalidad (77) se plantea por E. Sgreccia como la posibilidad ética de elección del mal menor o del fin beneficiante dominante entre dos hipótesis no practicables simultáneamente, en este caso la fecundidad y la unión conyugal. Para salvar la segunda sería permisible suprimir la primera, por medio de anticonceptivos o con una esterilización. Se sobreentiende en este caso, que la globalidad

del bien personal incluye el bienestar conyugal, familiar o social, que exigiría la supresión de la fertilidad.

Se puede interpretar, contrariamente, que la supresión de la dimensión física implica que deja de haber globalidad (78).

d) *Justicia: repercusión social*

Continuando con este mismo enfoque personalista, para E. Sgreccia, la legalización de la esterilización voluntaria se presenta como un síntoma de incertidumbre y caída de los valores éticos que afectan a la vida y a la persona. Indican una anomía, una carencia y un vacío del valor de la vida y del valor de la persona. Podría considerarse un síntoma de carácter psíquico, de naturaleza destructiva, que más bien debería suscitar alarma (79).

En contraposición con sus ideas, aunque compartiendo algún elemento del fondo de la cuestión, encontramos la argumentación de los antinatalistas. Uno de sus ideólogos, David Benatar, argumenta que la existencia inflige un verdadero daño, independientemente de los sentimientos del ser existente y, como consecuencia, es siempre moralmente erróneo engendrar más seres que sienten (80). La postura no puede ser más clara en cuanto a su objetivo, la extinción de la especie humana, y a su medio, la esterilización voluntaria. Encuadrado en el pensamiento nihilista, sin embargo, coincide con claridad con la afirmación de Sgreccia acerca de la naturaleza destructiva de la esterilización.

Entre ambas posturas se sitúa gran parte del pensamiento contemporáneo. Las políticas de la ONU en relación con la planificación familiar reconocen la dificultad de llevar a cabo una paternidad responsable sin los medios de contracepción adecuados (81,82). El papel de la mujer en la sociedad moderna también está asociado a la posibilidad de disfrutar de una maternidad responsable, saludable y socialmente beneficiosa (83). La maternidad y la paternidad son bienes personales, pero no solo de las personas consideradas individualmente, ya que también son valiosos en orden al bien común, por lo

que debería promoverse la defensa y hasta la promoción de bienes como la maternidad, la natalidad, o los modelos familiares potencialmente fecundos.

Es necesario armonizar esta visión de la maternidad/paternidad con el apoyo de la institución familiar, como pilar básico de la sociedad, como reconoce la onu en la Declaración Universal de Derechos Humanos en su artículo 16.3 (84). Por tanto, son los gobiernos y los políticos los que deben configurar las políticas de planificación familiar y los programas de anticoncepción para que sea posible mantener un estado saludable de la institución familiar que sea compatible con los deseos personales de limitar el tamaño de estas familias.

Queda en el aire la pregunta de si es socialmente aceptable facilitar, financiando con medios públicos, la esterilización voluntaria de individuos que no tienen proyecto familiar que aportar a la sociedad.

El principio de igualdad en este punto, entendido como imparcialidad en la distribución de los riesgos y beneficios, presenta la dificultad de distinguir quiénes son iguales, ya que hay diferencias de todo tipo entre los hombres (85,86).

La aplicación del principio de justicia debe llevar a una selección equitativa de los sujetos para elegir, dentro de la sociedad, a los candidatos potenciales a recibir una prestación gratuita.

#### e) *Objeción de conciencia del profesional*

Cada vez es más frecuente que el estilo de vida de las personas, sus convicciones morales, sus creencias religiosas o su ideología entren en conflicto con deberes jurídicos, lo que no es ajeno a los profesionales de la salud respecto de determinadas indicaciones clínicas.

En los casos que entran dentro del ámbito de la medicina curativa, estas situaciones se deben valorar teniendo en cuenta los riesgos que conlleva el procedimiento a seguir, frente a no realizarlo o a realizarlo con las condiciones restrictivas que el paciente desea imponer al médico.

No siempre es claro el criterio por seguir, pero en general se puede aceptar que, a mayor riesgo, menor es la obligatoriedad del médico de seguir las peticiones del paciente (87).

Otro elemento argumental es cuando el tratamiento o procedimiento a realizar presenta rasgos de futilidad, por ejemplo, cuando existen alternativas terapéuticas al mismo o no sea imprescindible la resolución del problema médico que se ha planteado (88,89).

En estas situaciones anteriores, la negativa del médico no proviene de un conflicto entre su conciencia y las leyes vigentes, sino porque sabe que no puede incurrir en la mala praxis y debe negarse a estas peticiones. Se trata pues, más de un campo abierto a la deliberación que una cuestión de objeción de conciencia (90,91).

Sin embargo, en el campo de la sexualidad y la reproducción se encuentran puntos de fuerte controversia (92,93). Así, se oponen dos conceptos de sexualidad y reproducción: cuando se entienden como dos elementos inseparables o si se considera que son independientes.

En el centro de esta controversia se encuentran los conceptos de salud reproductiva y los derechos reproductivos que a reconocieron en el Programa de Acción de la Conferencia de El Cairo: derechos de libertad y elección en el marco privado de la pareja (94), así como en España, en la Ley Orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (95).

En este marco, es preciso recordar que la esterilización voluntaria está despenalizada en España, en el artículo 156 del Código Penal. Desde el punto de vista jurídico, se considera una lesión (art.149 del CP), que no es punible si existe consentimiento válido, libre, consciente y expreso del ciudadano.

Esta despenalización refleja una transformación social que es favorable a garantizar la autonomía de los pacientes y a no sancionar unas actuaciones que no se ajustan a la medicina curativa, estando encuadradas en aspectos de mejora o perfeccionamiento de la salud.

Sin perjuicio de lo anterior, y aun tratándose de una práctica médica perfectamente legal en España y como en otros países de nuestro entorno, incluida en el catálogo de prestaciones sanitarias del sistema público de salud, el médico, al igual que otros profesio-

nales que pudieran colaborar en la cirugía de la vasectomía, tienen reconocido, constitucional y también legalmente, su derecho a la objeción de conciencia, en la medida en que, en el caso que analizamos, concurren elementos de carácter antropológico, moral y social, que podrían hacer que a los profesionales sanitarios se les planteasen reservas éticas o cuestionamientos morales que les impidiesen acceder a la solicitud de esterilización por parte ese paciente joven, autónomo y sin descendencia, sin comprometer o contrariar gravemente sus convicciones éticas, morales o religiosas personales.

En este tipo de casos clínicos, entendemos que se cumplen los requisitos desarrollados por la doctrina jurídica más autorizada (96) y por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español (97) para que se deba garantizar, en los servicios médico-quirúrgicos correspondientes, el derecho a la objeción de conciencia de los profesionales de la salud, como un derecho fundamental.

## 11. Conclusiones

Desde el punto de vista bioético, concluimos que el punto fundamental sobre el que se sustenta el problema es si la autonomía de la voluntad es el principio prioritario en la toma de decisión sobre la esterilización voluntaria.

El criterio predominante en la literatura consultada sobre la vasectomía es que la planificación familiar es un derecho de la salud reproductiva al que todo individuo con capacidad de decisión debe tener acceso libre, voluntario y gratuito.

Acerca de la universalidad de los criterios aplicados para la realización de la vasectomía según las distintas corrientes de pensamiento, la teoría personalista y la antropología y bioética católicas discrepan de los criterios predominantes en otras corrientes de pensamiento, anteponiendo la integridad de la persona al principio de autonomía.

Desde la perspectiva personalista, y en particular en la visión de la bioética católica, la autonomía, esto es, contar con competencia, madurez y una información completa, no hace lícita la acción ya que

el médico debe buscar el bien del paciente y evitar la maleficencia, y no debe ir en contra de su organismo, mutilando una parte sana y alterando su función sana y su naturaleza corporal (98).

En relación con la universalidad de los criterios aplicados para la realización de la vasectomía, la corriente de pensamiento en bioética personalista ontológicamente fundamentada prioriza la integridad de la persona por encima del principio de autonomía, lo cual puede diferir de los criterios predominantes en otras corrientes de pensamiento en bioética.

En cuanto a los aspectos jurídicos, la esterilización voluntaria está despenalizada en España, en el artículo 156 del Código Penal, donde se considera una lesión (art. 149 del CP), que no es punible si existe consentimiento válido, libre, consciente y expreso del ciudadano.

Respecto del principio de autonomía, hemos explicado cómo en la actualidad, en sociedades pluralistas, en la solicitud de vasectomía, se entiende que se debe respetar la autonomía de decisión del individuo y se debería evitar la interferencia de los criterios personales del profesional en la toma de decisión del individuo.

Sobre los efectos sociales negativos, se reconoce la dificultad de llevar a cabo una paternidad responsable sin los medios de contracepción adecuados.

Es necesario armonizar esta visión de la maternidad/paternidad con el apoyo de la institución familiar, como pilar básico de la sociedad. Los gobiernos son los responsables de configurar las políticas de planificación familiar y los programas de anticoncepción de forma que sea posible mantener un estado saludable de la institución familiar que sea compatible con los deseos personales de limitar el tamaño de estas familias.

Sobre la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios, en este ámbito de la vasectomía, concluimos que es procedente por las características que presenta:

- Se refiere a valores morales sobre los que no hay acuerdos en la sociedad.
- No existe una indicación clínica estricta.
- La intervención no es directamente curativa.

Como conclusiones generales relativas a la vasectomía y al caso concreto presentado, de solicitud de vasectomía en joven sin hijos, podemos afirmar:

- A la hora de la decisión sobre la esterilización se debe respetar la autonomía del paciente, evitando sesgos en la interpretación de los deseos del individuo, como etnia, estatus socioeconómico, orientación sexual, edad y paternidad.
- Se debe proporcionar amplia información sobre los riesgos y complicaciones de la vasectomía, especialmente los que se mantienen a largo plazo.
- Se debe informar sobre la irreversibilidad del procedimiento.
- Se debe indicar claramente si las técnicas de reversión de la vasectomía son accesibles y si lo son de forma gratuita.
- Se debe informar ampliamente sobre las alternativas de contracepción reversibles, algunas tan efectivas como la esterilización.
- En el caso de solicitudes realizadas por varones muy jóvenes o sin hijos se debe dar relevancia a proporcionar información sobre el riesgo aumentado de arrepentimiento posterior.
- Se debe reconocer la objeción de conciencia en relación con la vasectomía tanto de forma general como en casos particulares por el riesgo de arrepentimiento. En estos casos, el paciente debe ser informado de dónde puede ser realizada su demanda.
- En caso de gratuidad, las autoridades deben concretar claramente los criterios de acceso de los individuos a esta prestación.

En definitiva, aunque la vasectomía sea legal, el médico puede negarse siempre por objeción de conciencia, basada en motivos éticos, ya que esta práctica implica ir contra el bien superior de la integridad física sin ningún fin terapéutico, y hacerlo podría ser maleficente para esa persona.



### *Conflicto de intereses*

Los autores declaran que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con este artículo.

### **Referencias**

1. Declaración Universal de Derechos Humanos. Asamblea General de la ONU, resolución 217 A, 10 de diciembre de 1948. Disponible en: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/index.html>
2. 1978 Alma-Ata Declaration - WHO | World Health Organization. Disponible en: <https://www.who.int/teams/social-determinants-of-health/declaration-of-alma-ata#:~:text=International%20conference%20on%20primary%20health,-goal%20of%20Health%20for%20All.>
3. Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer [consultado 16 de octubre de 2023]. Disponible en: <www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/sconvention.htm>
4. Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo celebrada en El Cairo en 1994 [consultado 16 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd\\_spa.pdf](https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd_spa.pdf)
5. Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer en Beijing en 1995 [consultado 16 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://www.un.org/womenwatch/daw/beijing/pdf/Beijing%20full%20report%20S.pdf>
6. Carmona H. Asociación de la satisfacción sexual en pacientes con vasectomía y sin vasectomía de 20 a 40 años adscritos en la UMF 93 [Tesis doctoral] Repositorio Institucional de la Universidad del Estado Autónomo de México. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/111127>
7. Pablo VI. Carta Encíclica Humanae Vitae, (7) [consultado 16 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.vatican.va/content/paul-vi/es/encyclicals/documents/hf\\_p-vi\\_enc\\_25071968\\_humanae-vitae.html](https://www.vatican.va/content/paul-vi/es/encyclicals/documents/hf_p-vi_enc_25071968_humanae-vitae.html)
8. Fernandes J, Pizzi R. Aspectos ético-legales en la esterilización quirúrgica voluntaria. Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela 2016; 76(3):196-202. Disponible en: <https://ve.scielo.org/pdf/og/v76n3/art08.pdf>
9. Romero P, Merenciano FJ, Rafie W. La vasectomía: estudio de 300 intervenciones. Revisión de la literatura nacional y de sus complicaciones. Actas Urológicas Españolas 2004; 28(3):175-214. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es&tlng=es)
10. Ramos-Salazar LV, Castañeda-Sánchez O, López-Ruiz EM. Factores biopsicosociales que influyen en la elección de la vasectomía. Aten Fam 2015; 22(3):82-86. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-familiar-223-articulo-factores-biopsicosociales-que-influyen-eleccion-S1405887116300578>

11. Romero P, Merenciano F J, Rafie W. La vasectomía: Estudio de 300 intervenciones. Revisión de la literatura nacional y de sus complicaciones. *Actas Urológicas Españolas* 2004; 28(3):175-214. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es)
12. Ministerio de Sanidad de España. Subdirección General de Información Sanitaria. Registro de Actividad de Atención Especializada, RAE-CMBD [consultado 16 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SolicitudCMBD.htm>
13. Ministerio de Sanidad de España. Subdirección General de Información Sanitaria. Registro de Actividad de Atención Especializada, RAE-CMBD [consultado 16 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SolicitudCMBD.htm>
14. Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid. Unidad de Archivo y Codificación clínica. CMBD (conjunto mínimo básico de datos).
15. Dohle G, Diemer T, Kopa C, Krausz C, Giwercman, A, Jungwirth, F. Guía clínica de la Asociación Europea de Urología sobre la vasectomía. <https://doi.org/10.1016/j.acuroe.2012.08.012>
- 15-18. Fernandes J, Pizzi R. Aspectos ético-legales en la esterilización quirúrgica voluntaria. *Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*. 2016; 76(3):196-202. Disponible en: <https://ve.scielo.org/pdf/og/v76n3/art08.pdf>
19. Couceiro A, Seoane JA, Hernando P. La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (II) *Revista de Calidad Asistencial*. 2011; 26(5):320-324. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3668438>
- 19-23. Tena A, Azparren L, Donat, E. Estudio jurisprudencial en medicina satisfactoria. *Revista Española de Medicina Legal*. 2013; 39(4):162-167. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-legal-285-articulo-estudio-jurisprudencial-medicina-satisfactoria-S0377473213000679>
24. Lipshultz LI, Rumohr JA y Bennet RC. Técnicas de reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed. Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona, 2009; 36(3):375-382. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3306137>
25. Kim HH, Goldstein M. Historia de la reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009; 36(3):359-375. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3306126>
26. Nagler HM, Jung H. Factores predictivos del éxito de la reversión microquirúrgica de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America*. Barcelona, Elsevier. 2009; 36(3): 383-390. Disponible: <https://revistasacademicas.cl/schu>
- 26-29. Robb P. y Sandlow J. Coste-efectividad de la reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009;36(3):391-396. <http://biblioteca.solcaquito.org.ec:9997/handle/123456789/988>

30. Sgreccia E. Bioética y esterilización. En Manual de Bioética. I Fundamentos y ética biomédica. Ed. Biblioteca de Autores Cristianos. Madrid 2009; 710-713.
- 30-35. Sentencia 215/1994, de 14 de julio del Tribunal Constitucional español. Disponible en: <https://hj.tribunalconstitucional.es/HJ/es/Resolucion/Show/2732>
36. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, 2022;(274).
- 36-40. Seoane JA. El consentimiento en materia de bioética y biojurídica. La esterilización en el derecho español y en derecho comparado [Tesis doctoral]. Facultad de Derecho. A
41. Selected practice recommendations for contraceptive use. WHO. 2016 [consultado 16 de febrero 2023]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252267/9789241565400-eng.pdf>
- 42-43. Benn P, Lupton M. Sterilisation of young, competent, and childless adults. British Medical Journal. 2005; 330:1323-1325. <https://doi.org/10.1136/bmj.330.7503.1323>
44. Comisión Nacional para la Protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. EU [consultado 16 de febrero 2023]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
45. Beauchamp, TL, Childress, JF. Principles of biomedical ethics. Oxford University Press, EU. 2001.
46. Silva, J. Capacidad de moral e competencia jurídica para tomar uma decisão autónoma. Conflitos Morais en Bioética Clínica. Recife. 2022; 27-39.
47. Gafo J. Bioética teológica. Universidad Pontificia de Comillas, Madrid. 2003; 10.
48. Sobre el principio de autonomía en la bioética. Ed. Abellán Salort, José Carlos. Bioética, autonomía y libertad. Fundación Universitaria Española, Madrid. 2007.
49. Benn P, Lupton M. Sterilisation of young, competent, and childless adults. British Medical Journal. 2005; (330):1323-1325. <https://doi.org/10.1136/bmj.330.7503.1323>
50. Selected practice recommendations for contraceptive use. WHO. 2016 [consultado 16 de febrero 2023]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252267/9789241565400-webannex-eng.pdf?sequence=5>
- 51-54. Diaz, E. De moralidad y eticidad. Dos dimensiones para la bioética. Acta Bioética 2002; (1):9-19. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000100002>
- 54-60. Adams CE, Wald M. Riesgos y complicaciones de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. Urologic Clinics of North America Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009; 36(3):331-336.
- 60-62. Lipshultz LI, Rumohr JA y Bennet RC. Técnicas de reversión de la vasectomía. En Vasectomía y reversión: aspectos importantes. Urologic Clinics of North America Ed. Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona, 2009; 36 3):24.

63. Nagler HM, Jung H. Factores predictivos del éxito de la reversión microquirúrgica de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. Urologic Clinics of North America. Barcelona, Elsevier. 2009; 36(3): 383-390. Disponible: <https://revistasacademicas.cl/schu>
64. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. (España) Jefatura del Estado. BOE 2012; (98). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2012/04/20/16/con>
65. Robb P. y Sandlow J. Coste-efectividad de la reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. Urologic Clinics of North America Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009;36(3):391-396. <http://biblioteca.solcaquito.org.ec:9997/handle/123456789/988>
- 65-68. Sgreccia E. Bioética y esterilización. En Manual de Bioética. I Fundamentos y ética biomédica. Ed. Biblioteca de Autores Cristianos. Madrid 2009; 710-713.
69. Gafo J. Bioética teológica. Universidad Pontificia de Comillas, Madrid. 2003; 10.
- 69-77. Diaz, E. De moralidad y eticidad. Dos dimensiones para la bioética. Acta Bioética 2002; (1):9-19. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000100002>
- 77-79. La Santa Sede. Congregación para la doctrina de la fe. Documentos de carácter doctrinal. Acerca de la esterilización en los hospitales católicos. 1975. Disponible en: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19750313\\_quaecumque-sterilizatio\\_sp.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19750313_quaecumque-sterilizatio_sp.html)
80. Benatar, David. Better Never to Have Been: The Harm of Coming Into Existence. Oxford, Oxford University Press. 2006.
- 81-83. Selected practice recommendations for contraceptive use. WHO. 2016 [consultado 16 de febrero 2023]. Disponible en: [http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/SPR-3/en/](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/SPR-3/en/)
84. Declaración Universal de Derechos Humanos. Asamblea General de la ONU, resolución 217 A, 10 de diciembre de 1948. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- 84-86. Comisión Nacional para la Protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. EU [consultado 16 de febrero 2023]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
87. Rascón J, Sandoica, E. Caso: solicitud de reversión de vasectomía en varón VIH con pareja serodiscordante. Cuadernos de Bioética. 2016; 27(3):425-427. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87549410015>
88. Couceiro A, Seoane JA y Hernando P. La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (II) Revista de Calidad Asistencial. 2011; 26(5):320-324. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3668438>
- 82-94. Martínez León, Mercedes; Rabadán Jiménez, José. La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios en la ética y deontología. Cuadernos de Bioética. 2010 (2):199-210. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3301305>

95. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Jefatura del Estado. BOE. 2010; (55). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2010/03/03/2/con>
96. Comité de Bioética de España: opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad.
97. Tribunal Constitucional. BOE. 1987; (271). Disponible en: <https://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/893#:~:text=%C2%ABLa%20Ley%20fijar%-C3%A1%20las%20obligaciones.caso%2C%20una%20prestaci%C3%B3n%20sustitutoria.%C2%BB>
98. La santa sede. Santo Padre Francisco. Exhortaciones Apostólicas. Disponible en: [https://www.vatican.va/content/francesco/es/apost\\_exhortations/documents/pa-pa-francesco\\_esortazione-ap\\_20160319\\_amoris-laetitia.html](https://www.vatican.va/content/francesco/es/apost_exhortations/documents/pa-pa-francesco_esortazione-ap_20160319_amoris-laetitia.html)

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



# Bioethical assessment of vasectomy without children: personal autonomy against maleficence

## Valoración bioética de la vasectomía sin hijos: autonomía personal frente a maleficencia

***Miguel Téllez Martínez-Fornés\****

Severo Ochoa University Hospital, Leganes, Madrid, Spain

***José Carlos Abellán Salort\*\****

King Juan Carlos University, Madrid, Spain

***María Concepción Fouz López\*\*\****

Family doctor

Cerro del Aire Health Center, Majadahonda, Madrid, Spain

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.03>

---

\* Doctor in Medicine and Surgery and Master in Bioethics. Head of the Urology Service and president of the CEAS. Severo Ochoa University Hospital, Leganes, Madrid, Spain. Email: [miguel.tellez@salud.madrid.org](mailto:miguel.tellez@salud.madrid.org)

<https://orcid.org/0009-0003-3459-6471>

\*\* Doctor in Law, master's in philosophy and Expert in Bioethics. Professor of Bioethics and Law, Rey Juan Carlos University, Madrid, Spain. External expert member of the CEAS, Hospital U. Severo Ochoa, Leganes, Spain. Email: [jose.abellan@urjc.es](mailto:jose.abellan@urjc.es)

<https://orcid.org/0000-0002-4470-4646>

\*\*\* Family doctor. Cerro del Aire Health Center, Majadahonda. Madrid Spain. Email: [mconcepcion.fouz@salud.madrid.org](mailto:mconcepcion.fouz@salud.madrid.org) <https://orcid.org/0009-0007-9868-8243>

Reception: 26/12/2023 Acceptance: 15/03/2024

## Summary

Vasectomy is usually requested by a couple with children who consider that they have completed their family project. In the clinical practice of the urology office of the Spanish health system, the professional must respond to an increasingly frequent demand: the request for vasectomy in young and childless patients, which raises many doubts in the urologist, regarding the suitability of its realization.

Vasectomy causes a supposedly irreversible loss of reproductive function. Performed at the request of healthy, young, childless men, while respecting their autonomy of decision, it can nevertheless be maleficent.

This paper aims to provide bioethical arguments concerning the performance of voluntary vasectomy in these cases and to evaluate the basis of the ethical criteria usually invoked to justify it. Subsequently, the legal aspects of vasectomy in Spain and the role of the professional's conscientious objection are analyzed.

*Keywords:* family planning, male sterilization, conscientious objection, health policy.

## 1. Introduction

In this paper we will bioethically analyze the issue of vasectomy, based on a real clinical case from a urology practice, with the triple objective of providing bioethically argued reflections on the performance of voluntary vasectomy in healthy, young, childless men; to evaluate the basis and consistency of the criteria that are commonly applied to justify the performance of vasectomy and, finally, to study the ethical criteria applicable to the performance of vasectomy.

Secondly, we will analyze the medical and legal aspects of vasectomy in Spain, which implies considering the aspects of personal autonomy in this situation, reflecting on the role of the professional's conscientious objection, and exposing the negative social effects of this decision in the context presented.

We have started from the official public statistical data obtained from the urological clinical experience of voluntary vasectomy in Spain between the years 2010 - 2020 and we have carried out a review of the scientific literature. Technical comments on vasectomy are based on urological texts widely disseminated among professionals and are shown in bibliographic references 9, 15 and in the article entitled *Vasectomy and reversal: important aspects*, published in the journal *Urologic Clinics of North America* in 2009. To find documentation related to sterilization in the absence of children and in young people, a manual search in free text was carried out using the Spanish and English language limits and publication years 2000-2022 in PubMed and in the Google browser. In both cases the terms “family planning”, “male sterilization”, “vasectomy without children”, “sterilization in young adults”, “family planning”, “male sterilization”, “vasectomy without children” and “sterilization of young adults” were used. Information on conscientious objection was sought in references 19, 20, 37, 89 and 96 of the articles and on health policies related to family planning published in texts of declarations of the United Nations (UN) and the World Health Organization (WHO). In the bioethical reflection, recognized texts in medical bioethics and particularly in personalist bioethics and Catholic doctrine are used, fundamentally texts from the Vatican, *Manual of Bioethics* by E. Sgreccia, *Theological Bioethics* by J. Gafo, the Belmont report and *Principles of Biomedical Ethics* by T. L. Beauchamp and J. F. Childress.

Legal texts from the Constitutional Court of Spain, Law 41/2002, of November 14, 2002, basic law regulating patient autonomy and rights and obligations regarding clinical information and documentation, and Organic Law 2/2010, of March 3, 2010, on sexual and reproductive health and the voluntary interruption of pregnancy were also consulted.

Information from the Spanish national health system published by the Spanish Ministry of Health has been consulted to obtain statistical information on vasectomy in Spain.



We conclude by proposing the reasons for the revision of the specialist's criteria in the face of these requests in which, even if the competence and autonomy of the applicants are accredited, they can result in a maleficent practice, an assessment that is particularly evident from the postulates of personalist bioethics and bioethics with a Christian foundation.

## 2. Case history

A twenty-three-year-old man comes to the urology office of a hospital of the Spanish public health system to request a vasectomy. He works in an advertising company as a graphic designer. He comes from a family consisting of himself and his parents, he has no siblings and no children. He has had a partner for one year. He has not previously had any other partners. Neither he nor his current partner has any desire to have children. They have discussed it extensively with each other.

His reasons for requesting a vasectomy are that he has no desire to have children, that he does not trust the efficacy of other contraceptive methods, and that he feels that parenthood would force him to give up his current lifestyle, making it impossible for him to enjoy many activities. On the other hand, he feels that his decision has no relevance in the world, where there are already many inhabitants. He has even discussed it with his parents, who have also shown no objection to never being grandparents.

The urologist has suggested that he is too young to make this decision irreversibly and has explained to him that previous experience shows that there is a high possibility of later regret, often associated with a change of partner. The patient admits that these explanations are very reasonable but considers that they are not enough to change his mind.

In this context, the ethical considerations of the case of voluntary sterilization performed by a urologist are discussed.

### 3. Vasectomy, in the field of family planning

The Universal Declaration of Human Rights of the United Nations Organization (UNO) of December 10, 1948, in its article 16.3 states that “the family is the natural and fundamental group unit of society and is entitled to protection by society and the State” (1).

In 1978, in the Declaration of Alma Ata, the WHO recognized as one of its important tasks to help its member states achieve the goal of ensuring that every human being enjoys the highest attainable standard of health, including sexual and reproductive health (2).

On December 18, 1979, the United Nations General Assembly adopted the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women. (3) In Article 5, it states that there should be a “proper understanding of maternity as a social function”, with the need for both sexes to share fully in the responsibility for raising children. In Article 10, it includes the right to information specific to the health and welfare of the family, in Article 14 it speaks specifically of information on family planning and in Article 16 it advocates guaranteeing the right of women “to decide freely and responsibly on the number and spacing of their children”.

Similarly, the International Conference on Population and Development held in Cairo in 1994 (4) and the Fourth World Conference on Women held in Beijing in 1995 (5), both envisage the objective of strengthening a positive approach to sexuality by promoting conditions that enable people to experience sexuality in all its aspects with confidence, pleasure, and security. Safe and effective contraception not only makes responsible procreation more viable, but also allows for a satisfying and pleasurable sexual life and reduces the fear of unwanted pregnancy (6).

For its part, the Catholic Church admits that, “if there are serious reasons for spacing births, derived from the physical or psychological conditions of the spouses, or from external circumstances, the Church teaches that it is then licit to take into account the natural rhythms immanent to the generative functions in order to use marriage only in infertile periods and thus regulate the birth rate without

offending the moral principles we have just recalled” (7). This means that Catholic bioethics, based on the anthropological vision and social doctrine of the Church, admits the ethics of responsible family planning, although direct sterilization, which has an anti-procreative purpose, would not be a licit means of family planning.

Therefore, family planning is generally considered a human right that improves the living conditions of women and the population, contributes to reduce poverty, and allows to reduce the pressure that a sustained population increase would exert on the environment (8).

Vasectomy is a safe and simple male sterilization method that contributes to birth control, with growing social acceptance, although in some cultural traditions there are still some factors of rejection to its practice as a contraceptive strategy.

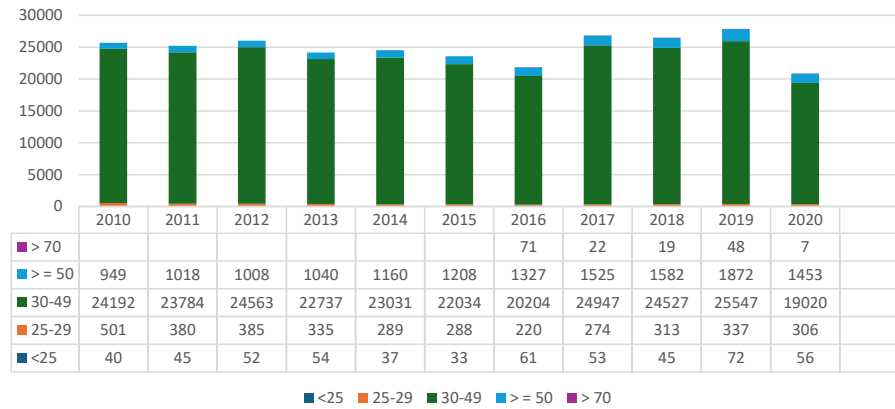
The voluntary request for vasectomy is made by the male partner or jointly by the couple when they seek a family planning method. Sometimes its practice is not performed in the context of family planning but in certain medical situations (risky pregnancies or hereditary diseases). The exceptional cases in which it is performed non-voluntarily are not the subject of the analysis presented here (9).

In Spain, about 12% of couples choose definitive methods of contraception (10). In the year 2000, it was estimated that about 10,000 men underwent vasectomy in Spain each year (11). In the Community of Madrid, 4,181 vasectomies were performed in 2009, compared to 3,246 tubal ligations.

The following graphs show the updated data on vasectomies performed in Spain in recent years (12). Graph 1 shows that about 26,000 vasectomies are performed annually in Spain between 2010 and 2020.

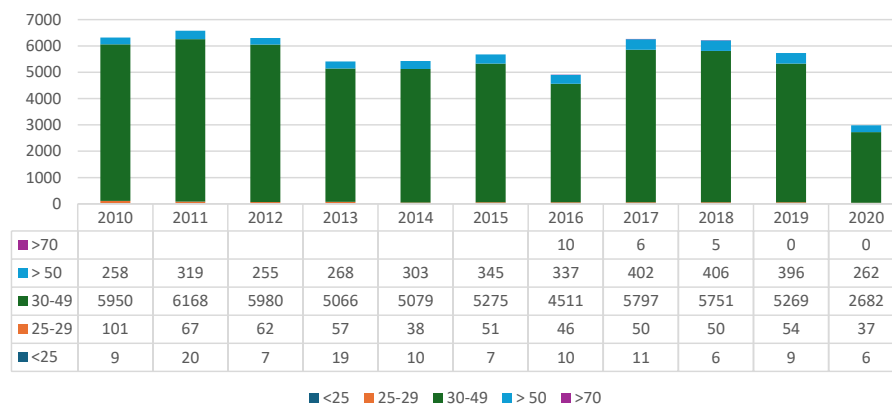
In the Community of Madrid (13), as shown in Graph 2, they represent about 6000 per year and, as shown in Graph 3, at the Severo Ochoa University Hospital in Leganés (14), there are approximately 200. The majority age group is between 30 and 49 years, followed by those over 50 years and then, at a greater distance, by the group of men between 25 and 29 years. Vasectomies performed in men under 25 years of age are a very small minority, constituting a percentage of about 1.5 per thousand vasectomies.

**Graph 1. Evolution of vasectomies in Spain by age range 2010-2020**



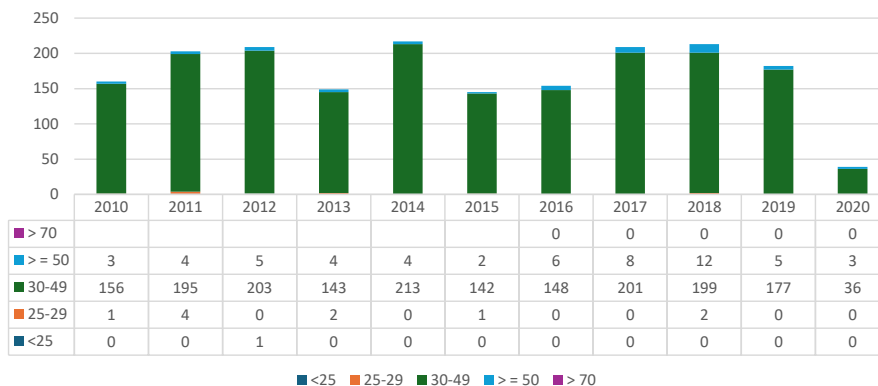
Source: own preparation.

**Graph 2. Evolution of vasectomies in the community of Madrid by age range 2010-2020**



Source: own preparation.

**Graph 3.** Evolution of vasectomies in the H.U. Severo Ochoa by age range 2010-2020



Source: own preparation.

#### 4. Medical aspects of vasectomy

Vasectomy is mainly performed as a method of family planning when permanent contraception is desired, in stable couples who do not want to have any more children. However, it can also be indicated for medical reasons, such as high-risk pregnancies for women, transmission of hereditary diseases, contraindications for hormonal contraceptives or even by court order in cases permitted by law. It is also used as part of the treatment for certain diseases that require the removal of organs, such as testicular or prostate tumors.

From the point of view of the surgical technique, vasectomy is performed on an outpatient basis under local anesthesia. It involves the ligation and section of the vas deferens to interrupt the sperm's exit route. It is important to note that the contraceptive effect is not immediate; it takes about three months for the absence of spermatozoa in the ejaculated semen to occur due to the remnant in the

distal spermatic ducts. This requires a sperm analysis to confirm the effectiveness of the procedure.

Vasectomy has relative contraindications, including chronic scrotal pain, severe illness, childlessness, age less than 30 years, and lack of a current relationship. Chronic scrotal pain can worsen after vasectomy, and some complications can be potentially severe in cases of serious illness. The other contraindications relate to personal changes that could lead to a request for vasectomy reversal due to a change in paternity desire.

Vasectomy complications can be immediate or long-term. Immediate complications include bleeding, hematoma, and infections, including epididymitis and abscesses. Long-term complications include chronic scrotal pain (1%) and spontaneous recanalization of the vasa deferentia, although the latter is rare (0.03 - 1.2%). After a decade, a small percentage of men opt for a reversal due to a change in their desire to have children. In these cases, semen quality may not be optimal, which may require assisted reproductive techniques. A critical aspect is vasectomy failure, which can result in unwanted pregnancies with psychological, family, and legal implications (15).

## **5. Vasectomy as a satisfying surgery means vs. results**

Most of the time, the male requesting a vasectomy does not suffer from any pathology, neither he nor his partner, but the reason for the request is only the desire not to have any more children. Consequently, the applicant for this voluntary sterilization wants the procedure to be minimal, uncomplicated and with an effective result. In this case, azoospermia (16,17).

The usual medical activity is in the field of curative or assistance medicine and, in this situation, the contractual relationship between the physician and the patient is equated to “a lease of services” and the application of the *lex artis* or good medical practice is required. In these cases, the physician is obliged to provide the appropriate means to achieve the desired end, cure, or improvement (18,19,20).

However, when the surgical service requested does not seek the cure of a pathology but the satisfaction of a demand to achieve a certain end (satisfactory or voluntary medicine), there is a modification in this contractual relationship between the physician, in this case the technician, and the user or client, who is not a patient. It is now equated to a work contract, with an obligation of results, which, in addition to adequate means, requires the achievement of a specific end. It is therefore necessary to provide a greater guarantee that the result will be achieved (21,22).

In the case of satisfactory or voluntary medicine, the patient comes to the doctor for the improvement of his physical appearance or for the transformation of a biological activity, such as sexual activity and, in the specific case of vasectomy, azoospermia. In principle, a result would be required and there could be liability for defective performance of the contract. We can therefore speak, not of a patient, but of a client.

This difference between the two modalities is not always very clear, especially since the right to reproductive health is assumed to be included in the right to health, this being understood by the WHO as wellbeing in its psychological and social aspects, not only physical, including preventive activities aimed at avoiding risks to the patient's health or integrity.

This has resulted in the courts not resolving these differences between obligation of means and results in an absolute manner but admitting certain nuances depending on the case (23). If the concept of health is understood in such a broad manner, the limits between satisfactory and curative surgery are blurred, since family planning is understood as one more part of the health of individuals.

At this point, and applied to the case presented here, the question remains as to whether, in the absence of children, it is possible to speak of family planning in the strict sense of the term. In this conceptual line, the request for a vasectomy without children would be closer to the concept of satisfactory or voluntary medicine than other cases.

## 6. Request for vasectomy reversal

About 6% of men who have undergone vasectomy request subsequent vasectomy reversal. This reconstruction is also requested to treat obstructive infertility (24).

Historically, the first reversal of a spermatic duct obstruction was performed by Edward Martin in 1902 in a case of obstruction secondary to epididymitis. It was Quinby in 1919 who published the first report on vasectomy reversal and then O'Connor published the first series of reversals in 14 patients, reporting success in 64% of cases. Since the 1960s, multiple reversal techniques, both macrosurgical and microsurgery, have been developed (25)

Surgical reconstruction of spermatic duct obstruction does not always achieve satisfactory results. The cause of failure may be functional, due to the existence of IgA-type anti-sperm agglutinating antibodies, or to anatomical problems such as the formation of sperm granulomas on the anastomosis, which cause obstruction.

Other factors also influence the success of this surgery: fertility prior to vasectomy, previous inguinal hernia surgery that can compromise the seminal duct at other anatomical levels, the age of the couple (worse prognosis if older than 40 years), having the same partner as before the vasectomy is associated with better results, and the history of a previous reversal surgery with a bad result also worsens the chances.

Finally, a very important factor conditioning the outcome of reconstruction surgery should be noted: the interval between vasectomy and reconstruction. The Vasovasostomy Study Group reports that the patency and pregnancy rates when this interval is less than three years are 97% and 76%. These percentages decrease to 71% and 30% respectively when more than fifteen years have elapsed (26). Although vasectomy reversal remains the appropriate treatment in most couples, in some cases, it may be more cost-effective to resort to sperm extraction and in vitro fertilization techniques (27).



## 7. Legal framework of vasectomy in Spain

In Spain, the Penal Code on voluntary human sterilization was modified in 1983. The legislative regulation of this measure for incapable subjects was reformed in 1995 in the new Penal Code, whose article 156 contains the regulations regarding the sterilization of persons subject to guardianship due to their functional diversity, which introduced the concept of “best interest”, absent in article 428 of the previous Penal Code.

It is included in the portfolio of services of the National Health System and is included in the Royal Decree 1030/2006, of September 15, establishing the Portfolio of Common Services of the National Health System and the procedure for its updating, in its Annex III, Portfolio of common services of specialized care, where the “Performance of tubal ligation and vasectomies, according to the protocols of the health services, excluding the reversal of both” is included textually.

As regards the legal liability of the professional, the Spanish legal system uses the *system of fault*-based liability when it comes to judging the physician’s liability. An obligation of means is required, which is determined by the *lex artis ad hoc*, consisting of the application of the correct and usual clinical practice in these cases. The physician is obliged, not to cure, but to provide all the care required according to the state of science. In this situation, when an injury occurs, it is the patient who is obliged to prove the fault or negligence of the physician and to demonstrate the causal link between the physician’s actions and the injury. (28) To do so, he must have access to the medical records. The absence of this reverses the burden of proof, which becomes the responsibility of the professional.

However, in the field of satisfactory or voluntary medicine, an obligation of results is required. Failure to achieve them implies a breach of this obligation, which leads to a presumption of the physician’s fault. For his defense, it is necessary for the professional to prove his diligence. In these cases, the doctrine of the Supreme

Court recognizes that a greater guarantee is required to obtain the desired result, in this case, to avoid procreation. In cases of voluntary medicine in which there is no promise of results, the performance must be in accordance with the *lex artis ad hoc* (29).

As regards jurisprudence, in 1994, the Spanish Constitutional Court admitted the forced sterilization of the mentally ill (30,31).

The Supreme Court, in general, rules out any kind of strict liability if the action is not negligent, nor is there any reversal of the burden of proof, with the patient being the one who must prove negligence and the cause-effect relationship, except for cases in which it is considered that there has been a disproportionate or grossly disproportionate damage (32).

In general, the Consumers and Users Law is not applicable except in organizational aspects (poor organization of the service), defects in the material or in the provision of health services (for example, that it was not carried out under the required hygienic conditions).

In addition, the theory of “loss of opportunity” would be applicable to voluntary sterilization only about the adequate treatment of any complications that might arise because of the vasectomy surgical procedure. (33)

As for the situation in other countries in our environment, it should be noted that, in France, it was approved in 2001 and in Italy, in a judgment of June 1987 by the Supreme Court (34), based on the argument that sterilization “would lead to greater relaxation and serenity in relations with one’s own spouse or partner.”

The Council of Ministers of the European Union, in Resolution No. 75 of November 14, 1975, recommended that voluntary sterilization for family planning purposes be made available as a medical service (35).

## **8. Information and consent for vasectomy**

*Spanish Law 41/2002 of November 14, 2002, the basic law regulating patient autonomy and the rights and obligations regarding clinical information and*

*documentation* (36) regulates the right to information and informed consent: “free, voluntary and conscious agreement of a patient, expressed in the full use of his faculties after receiving adequate information, for an action affecting his health to take place” (Art. 3).

In voluntary or satisfactory medicine, the information must also be objective, truthful, complete, and accessible. It is essential that it includes the possibility of failure of the intervention, which means that information must be given on the probability of obtaining or not obtaining the result sought. Information on any possible sequelae, risks, complications, or adverse results that may appear, both frequent and rare, is also mandatory.

The latter is a differentiating feature compared to the usual information provided in curative medicine, since in the case of voluntary or satisfactory medicine, the user must be warned of any risk, even the exceptional ones.

It should be borne in mind that this knowledge can induce the subject not to undergo an unnecessary, dispensable, or relatively necessary intervention. Thus, the decision of the Supreme Court of July 2, 2002, (prior to the Law on Patient Autonomy), states that “complete and accessible information —exhaustive, sufficient, truthful and loyal— and the obtaining of informed consent constitute a basic prerequisite for the patient to be able to decide with full awareness and freedom about the operation of voluntary or satisfying medicine aimed at obtaining the purpose of vasectomy, ...” (37,38,39).

On the other hand, if there is no harm linked to the omission of consent or information or to the medical intervention itself, it does not generate professional liability or relevant consequences.

It is advisable to hold two medical interviews to ensure that informed consent is being given correctly. In the first one, complete information would be given and in the second one the consent would be signed.

In some risk situations, this informative practice would be particularly indicated: young, with few or no children, all children of the same sex, a child with deteriorating health, unstable marriage, single or widowed, marital coercion, decision taken in an exceptionally dif-

ficult situation, hasty decision, lack of access to other contraceptive methods, religious or cultural conditioning factors, subsidies or other incentives that condition the decision, incorrect or incomplete information, insecurity about whether to have more children if she loses one or if she remarries (40,41).

## **9. Bioethical analysis of the case**

### *9.1 Special characteristics: age, absence of children*

The question arises as to whether the age of the subject requesting vasectomy is a special characteristic for the request he is making. Certainly, young people are, after all, free to perform many acts in their lives, including the choice of their personal relationships, lifestyle, economic investments, and so on. In fact, on many occasions, they perform risky acts that they may later regret (42).

However, it must be considered that the decision taken in this case requires the collaboration of a physician to perform a non-curative act and, therefore, is not strictly a medical act (43).

Along the same lines, one may wonder about the situation that arises when not having children.

There are aspects that may compromise the decision in the future, mainly the appearance or change to a new partner who wants children and the impossibility of guaranteeing the reversibility of fertility. Again, the physician is directly involved in the achievement of the individual's goal, which could affect him or her in the future.

## **10. Moral goods involved in this case**

### *10.1 Autonomy: subject's capacity to decide*

Since the publication of the Belmont Report in 1979 (44), the progressive application of the concept of autonomy developed

by Beauchamp and Childress in their principlism theory has begun (45).

This principle did not appear in the Hippocratic Oath or in the ancient Codes of Ethics. The individual is considered as being capable of deliberating on his or her personal objectives and acting under the direction of this deliberation.

The principle of autonomy implies giving value to the opinions and choices of individuals thus considered and refraining from obstructing their actions, unless these produce a clear harm to others, even if they produce it to themselves. To show disrespect for an autonomous agent is to repudiate the criteria of these persons, to deny an individual the freedom to act according to such criteria or to withhold information necessary for them to make a judgment, when there are no convincing reasons for doing so (46).

When analyzing the decision made by the individual patient requesting sterilization, it is necessary to verify that the conditions for an autonomous decision are met that he acts intentionally, with understanding of the meaning and consequences of his action and without sufficiently powerful external influences that lead to control his will and determine the meaning of the action.

Of these three conditions, understanding and external influences can occur with varying degrees of autonomy, but not the intentionality of the decision, and it is at this point where the analysis of the case must be carried out.

On the other hand, respecting the autonomy of the individual requires recognition of the right to have one's own point of view, to exercise one's own options and to act in accordance with one's values and beliefs (47).

The principle of autonomy requires that the autonomous actions of individuals should not be subjected by others to external controls that limit or impede them. This principle is binding under equal conditions but can be limited by other moral considerations in situations of conflict with other ethical values or with the autonomy of other persons (48).

Modern anthropology has incorporated autonomy as a fundamental notion in philosophical thought: every man deserves to be respected in decisions that are not harmful to others.

In the specific case at hand, there are no arguments to maintain that youth makes the exercise of autonomy impossible. The intention is clear and corresponds to the desire not to have children; understanding is framed by the information he receives, which will be analyzed in the following point: and the existence of external influences should be assessed in the interview that the physician holds with him.

It is true that decisions can change with the passage of time, which has a lot to do with the responsibility that the person has in his or her choice and in assuming its consequences, but this argument does not invalidate the authenticity of the option initially taken.

It is interesting to point out that a decision taken coldly and after adequate reflection with sufficient information is more autonomous than any other taken hastily and, perhaps, in less independent conditions. And this argument has nothing to do with youth or maturity (49).

It is also necessary to analyze whether the absence of children can be a condition for autonomy in the decision. Although the concept of family planning is based on responsible maternity/paternity, there are no reasons based exclusively on freedom of decision that invalidate the personal option of not forming a family or not having children. In the latter situation, the only requirement would be that this personal decision be shared by the couple, with prior knowledge and without coercion, in the form of an agreement or transactional agreement. Even this last condition could be questioned (50).

It is worth asking, like Habermas, how the meaning of the question, what should I do, is transformed when my actions touch the interests of others, in this case of my partner, and lead to a conflict. It seems that these cases should be assessed more impartially, deciding alongside the preferences of others (51).

### *10.2 Information: Irreversibility and risks of the procedure*

In the case we are analyzing, information plays a more relevant role than in other more common vasectomy requests. It is essential to provide exhaustive information on the following points (52):

- Risks: of course, as in all cases of elective or voluntary surgery, there must be complete information on all risks, including those that are very rare and particularly the very serious ones, even if they are exceptional. In particular, the risk of bleeding or serious life-threatening infections must be reported (53,54,55).
- Complications: particularly those that remain or appear in the long term, such as chronic scrotal pain and spontaneous recanalization (56,57,58).
- Irreversibility of the procedure: Together with the uncertain results of reconstructive surgery, associated with the progressive loss of fertility originated by the maintained obstruction (59,60,61).
- Regret: The strong association between regret and the request for subsequent reversal and the two factors that concur in the case: youth and absence of children (62,63).
- Health care cost: In our public health care system, vasectomy reversal vasectomy reconstruction is not included in the service portfolio. This point should be expressly informed and should be included in the text of the informed consent document that is requested for the performance of the vasectomy. In some cases, it can be a very important condition for making the final decision (64, 65).
- Alternatives: Specifically, information should be provided on the existence and availability of effective contraceptive methods that are not irreversible (66).

### *10.3 Maleficence: Loss of reproductive function*

Male sterilization in humans implies a consensual and, in principle, irreversible injury to the generative faculties of the male, which could be interpreted as “maleficent”, that is, harmful to the person requesting it, from a bioethical perspective that takes into consideration the inviolability of the person and his physical integrity and functions, including the reproductive, the unitotality of the human being and the principles of optionality and globality.

#### *a) Inviolability of the person and his physical integrity*

On the rational level, this foundation would be found in the fact that the person is the principal and transcendent value. It is an ontological and ethical foundation. If man were the arbitrary master of himself, why could he not have the same dominion over others?

This approach, whether creationist or personalist, which considers the value of man as absolute or intangible, is opposed to the immanentist concept that considers man as the master of man or the State as the master of man, which opens the door to all kinds of violence: sterilization, but also suicide, euthanasia, abortion (67).

Bioethics of personalist inspiration bases its argumentation on the affirmation of the existence of an objective moral law in human nature, in its deepest being, identified by the universal natural law, which requires that the moral order be adapted to the ontological order.

This interpretation does not allow the voluntary and arbitrary suppression of one of the essential dimensions of one’s being. Sexuality represents a physical, psychological, social, and spiritual dimension of the totality of the person and is governed by ethical norms of a heteronomous and universal character that sanction the impossibility of separating these dimensions without contradicting the natural law and, with it, man himself.

The point is that the unitive and procreative dimensions are distinct, but they are associated and, from this point of view of natural law, one cannot be suppressed without harming the other (68).



However, there is a widespread opinion that, in the present context and with respect to the progress of biomedicine, there is a need to develop a new interpretation of the human body, considering its biological, psychological, and social aspects (69,70).

If subjectivist or materialist positions of life are adopted, the previous interpretation of the person is not valid, since moral norms in sexuality, human procreation, etc., would only be the result of social agreement, being defined by the thinking of the majority and not by the imperative of any objective moral rule. From this perspective, if it is not made clear that not all uses of reason are valid as a source of moral autonomy, although we are obliged to seek sources of legitimacy for our decisions, the specter of moral relativism is present (71).

This reflection constitutes the central axis of the problem: autonomy versus physical integrity. Where is the priority? Life and physical integrity are fundamental rights that carry with them a duty of respect on the part of others and a duty of protection on the part of the subject himself. In this case, it is not permissible for the individual to self-injure. This basic character makes it difficult to establish the automatic priority of autonomy over physical integrity in all cases (72,73,74).

In the specific case of sterilization, a part of the subject's biology is eliminated, the reproductive faculty is intentionally irreversibly suppressed, bodily injury is not justifiable in a therapeutic purpose, and can seriously affect the development of the personality. In view of this argument, personalist thought cannot accept the priority of autonomy over the integrity of the biological faculties of the human being (75).

#### b) *Unitotality of the human being*

According to Elio Sgreccia, egregious representative of the bioethical current of ontological personalism, the person is a unifying existence, plurality and diversity of faculties and vital expressions.

Each unity refers to plurality and there is a hierarchy of personal goods ordered for the good of the whole.

This means that it is licit to surgically remove an organ or a part of it to safeguard the totality of physical life, when there is no other remedy, and the decision cannot be postponed in time. This would be the case of curative or therapeutic sterilization.

However, it would not be licit to suppress a physical good simply by an act of the will. In this sense, voluntary sterilization would entail a mutilation or lasting suspension of the procreative faculty, which goes against this concept of unity and uniqueness (76).

There are other different personalist interpretations that appeal to the principles of optionality and globality to consider also the whole of the psychological and existential situations of the subject.

c) *The principles of optionality and globality*

The principle of optionality (77) is proposed by E. Sgreccia as the ethical possibility of choosing the lesser evil or the dominant beneficial end between two hypotheses that cannot be practiced simultaneously, in this case fertility and conjugal union. To save the latter, it would be permissible to suppress the former, by means of contraceptives or sterilization. It is understood in this case that the globality of the personal good includes conjugal, family or social well-being, which would require the suppression of fertility.

It can be interpreted, on the contrary, that the suppression of the physical dimension implies that there is no more globality (78).

d) *Justice: Social repercussion*

Continuing with this same personalist approach, for E. Sgreccia, the legalization of voluntary sterilization is presented as a symptom of uncertainty and the fall of ethical values that affect life and the person. They indicate an anomie, a lack and emptiness of the value of life and the value of the person. It could be considered a symptom

of a psychic character, of a destructive nature, which should rather arouse alarm (79).

In contrast to their ideas, although sharing some elements of the substance of the question, we find the argumentation of the anti-analysts. One of their ideologues, David Benatar, argues that existence inflicts real harm regardless of the feelings of the existing being and, consequently, it is always morally wrong to beget more sentient beings (80). The position could not be clearer in terms of its goal, the extinction of the human species, and its means, voluntary sterilization. Framed in nihilistic thought, however, it clearly coincides with Sgreccia's assertion of the destructive nature of sterilization.

Between these two positions lies much of contemporary thought. UN policies regarding family planning recognize the difficulty of carrying out responsible parenthood without adequate means of contraception (81,82). The role of women in modern society is also associated with the possibility of enjoying responsible, healthy, and socially beneficial motherhood (83). Maternity and paternity are personal goods, but not only of individuals, since they are also valuable for the common good, and therefore the defense and even the promotion of goods such as maternity, natality, or potentially fertile family models should be promoted.

It is necessary to harmonize this vision of maternity/paternity with the support of the family institution, as a basic pillar of society, as recognized by the UN in the Universal Declaration of Human Rights in its article 16.3 (84). Therefore, it is up to governments and politicians to shape family planning policies and contraceptive programs so that it is possible to maintain a healthy state of the family institution that is compatible with personal desires to limit the size of these families.

The question remains as to whether it is socially acceptable to facilitate, with public funding, the voluntary sterilization of individuals who have no family project to contribute to society.

The principle of equality on this point, understood as fairness in the distribution of risks and benefits, presents the difficulty of

distinguishing who is equal, since there are differences of all kinds among men (85,86).

The application of the principle of justice should lead to an equitable selection of subjects to choose, within society, potential candidates to receive a free service.

e) *Professional conscientious objection*

It is increasingly common for people's lifestyle, moral convictions, religious beliefs or ideology to conflict with legal duties, which is not alien to health professionals with respect to certain clinical indications.

In cases that fall within the scope of curative medicine, these situations must be assessed considering the risks involved in the procedure to be followed, as opposed to not performing it or performing it with the restrictive conditions that the patient wishes to impose on the physician.

The criterion to be followed is not always clear, but in general it can be accepted that the greater the risk, the lesser the physician's obligation to follow the patient's requests (87).

Another element of the argument is when the treatment or procedure to be performed is futile, for example, when there are therapeutic alternatives to it or when it is not essential to solve the medical problem that has arisen (88,89).

In these situations, the physician's refusal does not stem from a conflict between his conscience and the laws in force, but because he knows that he cannot engage in malpractice and must refuse these requests. It is therefore more a matter open to deliberation than a question of conscientious objection (90,91).

However, in the field of sexuality and reproduction, there are points of strong controversy (92,93). Thus, two concepts of sexuality and reproduction are opposed: when they are understood as two inseparable elements or if they are independent.

At the heart of this controversy are the concepts of reproductive health and reproductive rights recognized in the Program of Action of the Cairo Conference: rights of freedom and choice in the private sphere of the couple (94), as well as in Spain, in the Organic Law 2/2010 on sexual and reproductive health and the voluntary interruption of pregnancy (95).

In this context, it should be recalled that voluntary sterilization is decriminalized in Spain, in article 156 of the Penal Code. From the legal point of view, it is considered an injury (art. 149 of the PC), which is not punishable if there is valid, free, conscious and express consent of the citizen.

This decriminalization reflects a social transformation that is favorable to guaranteeing the autonomy of patients and not punishing actions that do not conform to curative medicine, being framed in aspects of improvement or enhancement of health.

Notwithstanding the above, and even though it is a perfectly legal medical practice in Spain and as in other countries in our environment, included in the catalog of health benefits of the public health system, the physician, as well as other professionals who could collaborate in the vasectomy surgery, have recognized, constitutionally and legally, their right to conscientious objection, to the extent that, in the case we are analyzing, there are anthropological, moral and social elements, which could cause the health professionals to have ethical reservations or moral questions that would prevent them from agreeing to the request for sterilization by this young, autonomous and childless patient, without seriously compromising or contradicting their personal ethical, moral or religious convictions.

In this type of clinical cases, we understand that the requirements developed by the most authoritative legal doctrine (96) and by the jurisprudence of the Spanish Constitutional Court (97) are fulfilled so that the right to conscientious objection of health professionals must be guaranteed as a fundamental right in the corresponding medical-surgical services.

## 11. Conclusions

From the bioethical point of view, we conclude that the fundamental point on which the problem is based is whether autonomy of will is the priority principle in the decision making process regarding voluntary sterilization.

The predominant criterion in the literature consulted on vasectomy is that family planning is a reproductive health right to which every individual with decision-making capacity should have free, voluntary, and unrestricted access.

Regarding the universality of the criteria applied for the performance of vasectomy according to the different schools of thought, the personalist theory and Catholic anthropology and bioethics disagree with the predominant criteria of other schools of thought, placing the integrity of the person before the principle of autonomy.

From the personalist perspective, and in the view of Catholic bioethics, autonomy, that is, having competence, maturity, and complete information, does not make the action licit, since the physician must seek the good of the patient and avoid maleficence, and must not go against his organism, mutilating a healthy part and altering its healthy function and bodily nature (98).

In relation to the universality of the criteria applied for the performance of vasectomy, the ontologically based personalist bioethics current of thought prioritizes the integrity of the person over the principle of autonomy, which may differ from the predominant criteria in other currents of thought in bioethics.

Regarding legal aspects, voluntary sterilization is decriminalized in Spain, in article 156 of the Penal Code, where it is considered an injury (art. 149 of the PC), which is not punishable if there is valid, free, conscious, and express consent of the citizen.

Regarding the principle of autonomy, we have explained how nowadays, in pluralistic societies, in the request for vasectomy, it is understood that the autonomy of the individual's decision must be

respected and the interference of the professional's personal criteria in the individual's decision making should be avoided.

Regarding the negative social effects, it is recognized that it is difficult to carry out responsible parenthood without adequate means of contraception.

It is necessary to harmonize this vision of maternity/paternity with the support of the family institution, as the basic pillar of society. Governments are responsible for shaping family planning policies and contraceptive programs in such a way that it is possible to maintain a healthy state of the family institution that is compatible with personal desires to limit the size of these families.

Regarding the conscientious objection of health professionals, in this area of vasectomy, we conclude that it is appropriate because of the characteristics it presents:

- It refers to moral values on which there is no agreement in society.
- There is no strict clinical indication
- The intervention is not directly curative

As general conclusions regarding vasectomy and the specific case presented, of a request for vasectomy in a childless young man, we can affirm:

- When deciding on sterilization, the patient's autonomy should be respected, avoiding biases in the interpretation of the individual's wishes, such as ethnicity, socioeconomic status, sexual orientation, age, and paternity.
- Ample information should be provided on the risks and complications of vasectomy, especially those that remain long-term.
- Information should be provided on the irreversibility of the procedure.
- It should be clearly stated whether vasectomy reversal techniques are accessible and whether they are available free of charge.

- Reversible contraceptive alternatives, some as effective as sterilization, should be widely reported.
- In the case of requests made by very young or childless men, emphasis should be placed on providing information about the increased risk of subsequent regret.
- Conscientious objection to vasectomy should be recognized both generally and cases because of the risk of regret. In these cases, the patient should be informed where his or her claim can be made.
- In the case of free vasectomy, the authorities must clearly specify the criteria for individuals to access this service.
- In short, even if vasectomy is legal, the physician can always refuse on conscientious objection, based on ethical grounds, since this practice implies going against the higher good of physical integrity without any therapeutic purpose, and doing so could be maleficent for that person.

### *Conflict of interest*

The authors declare that there is no potential conflict of interest related to this article.

## References

1. Declaración Universal de Derechos Humanos. Asamblea General de la ONU, resolución 217 A, 1948 Dec10. Available at: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/index.html>
2. 1978 Alma-Ata Declaration - WHO | World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/teams/social-determinants-of-health/declaration-of-alma-ata#:~:text=International%20conference%20on%20primary%20health.goal%20of%20Health%20for%20All.>
3. Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer [consulted 2023 Oct 16]. Available at: [www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/sconvention.htm](http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/sconvention.htm)
4. Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo celebrada en El Cairo en 1994 [consulted 2023 Oct 16]. Available at: [https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd\\_spa.pdf](https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd_spa.pdf)



5. Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer en Beijing en 1995 [consulted 2023 Oct 16]. Available at: <http://www.un.org/womenwatch/daw/beijing/pdf/Beijing%20full%20report%20S.pdf>
6. Carmona H. Asociación de la satisfacción sexual en pacientes con vasectomía y sin vasectomía de 20 a 40 años adscritos en la UMF 93 [Ph Tesis] Repositorio Institucional de la Universidad del Estado Autónomo de México. Available at: <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/111127>
7. Pablo VI. Carta Encíclica Humanae Vitae, (7) [consulted 2023 Oct 16]. Available at: [https://www.vatican.va/content/paul-vi/es/encyclicals/documents/hf\\_p-vi\\_enc\\_25071968\\_humanae-vitae.html](https://www.vatican.va/content/paul-vi/es/encyclicals/documents/hf_p-vi_enc_25071968_humanae-vitae.html)
8. Fernandes J, Pizzi R. Aspectos ético-legales en la esterilización quirúrgica voluntaria. Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela 2016; 76(3):196-202. Available at: <https://ve.scielo.org/pdf/og/v76n3/art08.pdf>
9. Romero P, Merenciano FJ, Rafie W. La vasectomía: Estudio de 300 intervenciones. Revisión de la literatura nacional y de sus complicaciones. Actas Urológicas Españolas. 2004; 28(3):175-214. Available at: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es&tlng=es)
10. Ramos-Salazar LV, Castañeda-Sánchez O, López-Ruiz EM. Factores biopsicosociales que influyen en la elección de la vasectomía. Aten Fam 2015; 22(3):82-86. Available at: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-familiar-223-articulo-factores-biopsicosociales-que-influyen-eleccion-S1405887116300578>
11. Romero P, Merenciano F J, Rafie W. La vasectomía: Estudio de 300 intervenciones. Revisión de la literatura nacional y de sus complicaciones. Actas Urológicas Españolas 2004; 28(3):175-214. Available at: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062004000300002&lng=es)
12. Ministerio de Sanidad de España. Subdirección General de Información Sanitaria. Registro de Actividad de Atención Especializada, RAE-CMBD [consulted 2023 Oct 16]. Available at: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SolicitudCMBD.htm>
13. Ministerio de Sanidad de España. Subdirección General de Información Sanitaria. Registro de Actividad de Atención Especializada, RAE-CMBD [consulted 2023 Oct 16]. Available at: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SolicitudCMBD.htm>
14. Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid. Unidad de Archivo y Codificación clínica. CMBD (conjunto mínimo básico de datos).
15. Dohle G, Diemer T, Kopa C, Krausz C, Giwercman, A, Jungwirth, F. Guía clínica de la Asociación Europea de Urología sobre la vasectomía. <https://doi.org/10.1016/j.acuroe.2012.08.012>
- 16-18. Fernandes J, Pizzi R. Aspectos ético-legales en la esterilización quirúrgica voluntaria. Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela 2016; 76(3):196-202. Available at: <https://ve.scielo.org/pdf/og/v76n3/art08.pdf>
19. Couceiro A, Seoane JA y Hernando P. La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (II) Revista de Calidad Asistencial. 2011; 26(5):320-324. Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3668438>

- 20-23. Tena A, Azparren L, Donat, E. Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva. *Revista Española de Medicina Legal* 2013; 39(4):162-167. Available at: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-legal-285-articulo-estudio-jurisprudencial-medicina-satisfactiva-S0377473213000679>
24. Lipshultz LI, Rumohr JA y Bennet RC. Técnicas de reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed. Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona, 2009; 36(3):375-382. Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3306137>
25. Kim HH, Goldstein M. Historia de la reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009; 36(3):359-375. Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3306126>
26. Nagler HM, Jung H. Factores predictivos del éxito de la reversión microquirúrgica de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America*. Barcelona, Elsevier. 2009; 36(3): 383-390. Available at: <https://revistasacademicas.cl/schu>
- 27-29. Robb P. y Sandlow J. Coste-efectividad de la reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009;36(3):391-396. <http://biblioteca.solcaquito.org.ec:9997/handle/123456789/988>
30. Sgreccia E. Bioética y esterilización. En *Manual de Bioética. I Fundamentos y ética biomédica*. Ed. Biblioteca de Autores Cristianos. Madrid 2009; 710-713.
- 31-35. Sentencia 215/1994, de 14 de julio del Tribunal Constitucional español. Available at: <https://hj.tribunalconstitucional.es/HJ/es/Resolucion/Show/2732>
36. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, 2022;(274).
- 37-40. Seoane JA. El consentimiento en materia de bioética y biojurídica. La esterilización en el derecho español y en derecho comparado [Ph Tesis]. Facultad de Derecho. A Coruña, Spain. Available at: <http://hdl.handle.net/2183/12395>
41. Selected practice recommendations for contraceptive use. WHO. 2016 [consulted 2023 Feb 16]. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252267/9789241565400-eng.pdf>
- 42-43. Benn P, Lupton M. Sterilisation of young, competent, and childless adults. *British Medical Journal*. 2005; 330:1323-1325. <https://doi.org/10.1136/bmj.330.7503.1323>
44. Comisión Nacional para la Protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. US [consulted 2023 Oct 16]. Available at: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
45. Beauchamp, TL, Childress, JF. *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press, EU. 2001.
46. Silva, J. Capacidad de moral e competencia jurídica para tomar uma decisão autónoma. *Conflitos Morais en Bioética Clínica*. Recife. 2022; 27-39.

47. Gafo J. Bioética teológica. Universidad Pontificia de Comillas, Madrid. 2003; 10.
48. Sobre el principio de autonomía en la bioética. Ed. Abellán Salort, José Carlos. Bioética, autonomía y libertad. Fundación Universitaria Española, Madrid. 2007.
49. Benn P, Lupton M. Sterilisation of young, competent, and childless adults. *British Medical Journal*. 2005; (330):1323-1325. <https://doi.org/10.1136/bmj.330.7503.1323>
50. Selected practice recommendations for contraceptive use. WHO. 2016 [consulted 2023 Feb 16]. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252267/9789241565400-webannex-eng.pdf?sequence=5>
- 51-54. Diaz, E. De moralidad y eticidad. Dos dimensiones para la bioética. *Acta Bioética* 2002; (1):9-19. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000100002>
- 55-60. Adams CE, Wald M. Riesgos y complicaciones de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009; 36(3):331-336. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3305930>
- 61-62. Lipshultz LI, Rumohr JA y Bennet RC. Técnicas de reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed. Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona, 2009; 36(3):375-382. Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3306137>
63. Nagler HM, Jung H. Factores predictivos del éxito de la reversión microquirúrgica de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America*. Barcelona, Elsevier. 2009; 36(3): 383-390. Available at: <https://revistasacademicas.cl/schu>
64. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. (España) Jefatura del Estado. BOE. 2012; (98). Available at: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2012/04/20/16/con>
65. Robb P. y Sandlow J. Coste-efectividad de la reversión de la vasectomía. Vasectomía y reversión: aspectos importantes. *Urologic Clinics of North America* Ed Jay I Sandlow and Harris M. Nagler. Elsevier. Barcelona. 2009; 36(3):391-396. <http://biblioteca.solcaquito.org.ec:9997/handle/123456789/988>
- 66-68. Sgreccia E. Bioética y esterilización. En *Manual de Bioética. I Fundamentos y ética biomédica*. Ed. Biblioteca de Autores Cristianos. Madrid 2009; 710-713.
69. Gafo J. Bioética teológica. Universidad Pontificia de Comillas, Madrid. 2003; 10.
- 70-77. Diaz, E. De moralidad y eticidad. Dos dimensiones para la bioética. *Acta Bioética* 2002; (1):9-19. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000100002>
- 78-79. La Santa Sede. Congregación para la doctrina de la fe. Documentos de carácter doctrinal. Acerca de la esterilización en los hospitales católicos. 1975. Available at: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19750313\\_quaecumque-sterilizatio\\_sp.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19750313_quaecumque-sterilizatio_sp.html)
80. Benatar, David. *Better Never to Have Been: The Harm of Coming Into Existence*. Oxford, Oxford University Press. 2006.
- 81-83. Selected practice recommendations for contraceptive use. WHO. 2016 [consulted 2023 Feb 16]. Available at: [http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/SPR-3/en/](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/SPR-3/en/)

84. Declaración Universal de Derechos Humanos. Asamblea General de la ONU, resolución 217 A, 10 de diciembre de 1948. Available at: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/index.html>
- 85-86. Comisión Nacional para la Protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. EU [consulted 2023 Feb 16]. Available at: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/Informe-Belmont.pdf>
87. Rascón J, Sandoica, E. Caso: solicitud de reversión de vasectomía en varón VIH con pareja serodiscordante. Cuadernos de Bioética. 2016; 27(3):425-427. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87549410015>
88. Couceiro A, Seoane JA y Hernando P. La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (II) Revista de Calidad Asistencial. 2011; 26(5):320-324. Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3668438>
- 89-94. Martínez León, Mercedes; Rabadán Jiménez, José. La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios en la ética y deontología. Cuadernos de Bioética. 2010 (2):199-210. Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3301305>
95. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Jefatura del Estado. BOE. 2010; (55). Available at: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2010/03/03/2/con>
96. Comité de Bioética de España: opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad.
97. Tribunal Constitucional. BOE. 1987; (271). Available at: <https://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/893#:~:text=%C2%ABLa%20Ley%20fijar%-C3%A1%20las%20obligaciones,caso%2C%20una%20prestaci%C3%B3n%20sustitutoria.%C2%BB>
98. La santa sede. Santo Padre Francisco. Exhortaciones Apostólicas. Available at: [https://www.vatican.va/content/francesco/es/apost\\_exhortations/documents/pa-pa-francesco\\_esortazione-ap\\_20160319\\_amoris-laetitia.html](https://www.vatican.va/content/francesco/es/apost_exhortations/documents/pa-pa-francesco_esortazione-ap_20160319_amoris-laetitia.html)

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# **La planificación familiar como solución al cambio climático. Dilemas bioéticos en el contexto del Desarrollo Sostenible**

## **Family planning as a solution for climate change. Bioethical dilemmas in the context of Sustainable Development**

**Maroun BADR\***

Facultad de Bioética, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum,  
Roma, Italia

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.04>

### **Resumen**

La crisis del cambio climático es una preocupación mundial para la humanidad y para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Una de las soluciones propuestas es la planificación familiar, que desempeña un doble papel. En primer lugar, la planificación familiar debe garantizar la igualdad de género (ODS 5) y una buena salud (ODS 3) que “refuerce la resiliencia y la capacidad de adaptación a los riesgos relacionados con el clima y los desastres naturales

---

\* Candidato a doctor en bioética, Facoltà di Bioetica, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia. Correo electrónico: [contact@marounbadr.fr](mailto:contact@marounbadr.fr)  
<https://orcid.org/0000-0001-9378-6273>  
Recepción: 20/01/2024 Aceptación: 15/03/2024

en todos los países” (ODS 13.1). En segundo lugar, permitiría contribuir a la reducción del crecimiento demográfico, lo que a su vez conllevaría una reducción de los niveles de emisiones de gases de efecto invernadero. Este artículo analiza esta doble función para determinar si la planificación familiar podría ser una solución ética para el cambio climático y para contribuir al desarrollo sostenible para un futuro mejor de la humanidad.

*Palabras clave:* planificación familiar, cambio climático, igualdad de género, salud pública.

## 1. Introducción

La planificación familiar, como parte de la Salud y los Derechos Sexuales y Reproductivos (SDSR) (1), y el cambio climático forman parte de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible<sup>1</sup> (ODS 3, 5 y 13) (2). La planificación familiar se refiere a dos métodos principales. Por un lado, incluye la anticoncepción moderna<sup>2</sup> para evitar embarazos no deseados y enfermedades infecciosas, para elegir el espaciamiento de los hijos (si tenerlos o no, cuándo, de qué manera y cuántos) y para aumentar los beneficios educativos y económicos (espaciar los hijos da a las mujeres la oportunidad de continuar estudios superiores y de participar en el mercado). Por otro lado, la planificación familiar incluye la posibilidad de abortar con toda la atención médica para evitar abortos inseguros.

Además, el Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC), la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) y la Conferencia de

---

<sup>1</sup> Para conocer las metas de los ODS, consulte el apéndice al final de este artículo.

<sup>2</sup> Los métodos anticonceptivos modernos incluyen píldoras anticonceptivas orales, condones, parches, implantes, inyecciones, dispositivos intrauterinos (DIU), métodos vaginales, diafragma, método de amenorrea de la lactancia, método de días estándar, anticoncepción de emergencia, esterilización femenina y masculina. Los métodos anticonceptivos tradicionales incluyen la abstinencia periódica, la abstinencia y los métodos tradicionales específicos del país.

las Partes (COP) no mencionan la planificación familiar como método para luchar contra el cambio climático. Sin embargo, uno de los capítulos transversales del informe del IPCC 2022, basado en el estudio de Género, sugiere que “un mayor acceso a los servicios de salud reproductiva y planificación familiar, [...] contribuye a la resiliencia al cambio climático y al desarrollo socioeconómico a través de la mejora de la salud y el bienestar de las mujeres y sus hijos” (3, p. 2702). En este mismo contexto, algunas organizaciones afirman que la planificación familiar debe ser una condición, o más bien una solución, para luchar contra la crisis climática. Es el caso, por ejemplo, de uno de los informes de la OMS. Los autores concluyen haciendo un llamamiento para aumentar los servicios de planificación familiar en los países en desarrollo (4). Lo mismo ocurre con la Federación Internacional de Planificación Familiar (IPPF), apoyada por las Naciones Unidas. La IPPF afirma que la planificación familiar es necesaria para reducir el crecimiento demográfico y facilitar la adaptación y la resiliencia al clima (5,6). En cuanto a la ONG Project Drawdown, fundada por Paul Hawken y dirigida por más de 200 investigadores, presenta la planificación familiar como una de las 93 diferentes soluciones climáticas (7). También es el caso del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) que afirma que la planificación familiar, como parte de los SDR, es “esencial y una cuestión de derechos humanos” para las mujeres y las niñas durante la crisis climática (8, p. 92), lo que se hace eco del ODS 13.1.

En este contexto, es pertinente plantear estas dos preguntas principales: ¿justifica la lucha contra el cambio climático y el calentamiento global el uso de la planificación familiar como solución para reforzar la salud sexual y materna de las mujeres [1] y como solución a la contaminación medioambiental [2]? ¿Cuáles son los dilemas bioéticos [3] que se derivan de tal propuesta de solución? Para responder a estas preguntas, tres categorías de fuentes bibliográficas constituyen la base de esta reflexión. En primer lugar, están determinados textos de las Naciones Unidas y estudios afines. Luego está la amplia literatura científica, artículos y libros, sobre estudios médicos

y medioambientales. Por último, el enfoque bioético se basa en el modelo personalista de Elio Sgreccia.

## 2. Fortalecer la salud sexual y materna de las mujeres

Según el informe de los Procedimientos Especiales de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, el cambio climático representa un desafío para el disfrute de los derechos humanos. Se trata del derecho a la vida, el derecho a la salud, el derecho a la alimentación, el derecho al agua y al saneamiento, los derechos del niño y el derecho a un medio ambiente sano (9, pp. 17-23). Como resultado, se pueden identificar tres posibles impactos del cambio climático sobre los SDSR en el contexto de los ODS: el acceso a los servicios de salud sexual y reproductiva [1.1], las desigualdades, la violencia sexual y de género [1.2] y la salud materna [1.3]. No obstante, varios factores desempeñan un papel fundamental en estos impactos.

### 2.1. Acceso a servicios de salud sexual reproductiva

El acceso a los servicios de salud sexual y reproductiva es una meta doble de los ODS 3.7 y 5.6. Puede verse amenazado por el cambio climático [1.1.1] y, también, por razones médicas y socioculturales [1.1.2].

#### 2.1.1. El cambio climático como factor

Por un lado, algunos autores sostienen que el cambio climático amenaza este acceso a dos niveles.

- a. Como indican O. Leyser-Whalen *et al.* (10) y el Consejo de Derechos Humanos (11, §13), los fenómenos meteorológicos extremos, debidos al cambio climático, pueden destruir la infraestructura de los servicios de planificación familiar. Esto



conduce a una reducción de la calidad, la accesibilidad y la disponibilidad.

- b. S. Barot, del Guttmacher Institute, señala que, durante las crisis climáticas, las necesidades de salud sexual y reproductiva de las mujeres en situaciones humanitarias quedan insatisfechas. En efecto, las infraestructuras de salud sexual y reproductiva destruidas no reciben suficiente prioridad ni financiación en comparación con otras infraestructuras. Incluso si existe, en tales condiciones, un kit de salud reproductiva que contenga suministros, anticonceptivos y equipos, la prestación de servicios se enfrenta a algunas graves deficiencias, como las normas culturales, la falta de seguridad, la investigación logística y las barreras financieras (12).

### 2.1.2. Factores médicos y socio estructurales

Por otra parte, sería un gran error limitar la falta de acceso a los servicios de SDR únicamente a la crisis del cambio climático por dos razones.

- a. Es un hecho que en algunos países donde no hay desastres climáticos, las niñas y las mujeres siguen teniendo dificultades para acceder a los servicios de salud sexual y reproductiva. Es el caso, por ejemplo, de Malta y Polonia en relación con el aborto, o el caso de Islandia, Suiza, República Checa, Grecia, etcétera en relación con la anticoncepción, como revela el Atlas Europeo de Políticas de Anticoncepción (13).
- b. Muchas mujeres no tendrían o no podrían acceder a estos servicios por muchas razones, como el fracaso de la anticoncepción debido a la edad, o factores económicos y médicos, como indican S. E. K. Bradley *et al.* (14), o razones socioeconómicas, como indica J. Sachs (15, pp. 188-189).

## 2.2. *Desigualdades, violencia sexual y de género*

Las metas 3.3, 5.2, 5.3, 8.5 y 10.2 de los ODS pretenden proteger a las mujeres contra la violencia y la desigualdad de género. Estas desigualdades y la violencia pueden aumentar durante los fenómenos del cambio climático [1.2.1], pero también son perpetradas por factores políticos y socio estructurales [1.2.2].

### 2.2.1. *El cambio climático como factor*

El Consejo de Derechos Humanos afirma que el cambio climático es un reto para el avance de la igualdad de género, ya que las mujeres y las niñas corren un mayor riesgo durante crisis como los fenómenos meteorológicos (11, § 5, 17 y 54).

De hecho, A. M. Thurston *et al.* demostraron que las agresiones sexuales y la violencia contra las mujeres y las niñas aumentan durante y después de las catástrofes (84 % relacionadas con el clima) (16). En el mismo contexto, C. Rousseau afirma que, dado que las catástrofes climáticas pueden provocar “trastornos en la vida cotidiana” (pérdida del trabajo y del hogar), las mujeres y las jóvenes pueden mantener relaciones sexuales sin protección a cambio de una paga o de alimentos para asegurar su supervivencia (17). Estos acontecimientos y la falta de acceso a la planificación familiar conducen a embarazos no deseados que causan problemas de salud materna e infantil que “obstaculizan el desarrollo económico nacional” (5, pp. 5-6). Además, estos embarazos no deseados y sus complicaciones pueden ampliar la brecha de desigualdad de género al limitar el acceso a las oportunidades de la vida social, económica y política (6, p. 9).

### 2.2.2. *Factores políticos y socio estructurales*

Sin embargo, las desigualdades y la violencia sexual y de género no son sólo un problema del cambio climático. Las menores oportunidades económicas se deben a los sistemas sociales y políticos relativos a

la maternidad. Es el caso de Francia.<sup>3</sup> A pesar de la facilidad de acceso a los servicios de planificación familiar (18, p. 25), la brecha salarial entre hombres y mujeres persiste, aunque se ha reducido (19, p. 4) entre 2000 (18,6%) y 2019 (16,1%). Algunos autores sostienen que esta desigualdad es consecuencia de la maternidad (20; 21, pp. 125-130). Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados para la realización de la igualdad económica y de género (ODS 8.5 y 10.2), como la ayuda económica a través de la baja por maternidad y la prestación por maternidad, la brecha siempre existe debido a diversos factores, como el sector laboral, los puestos de responsabilidad, la discriminación en el momento de la contratación o en términos de bonificaciones.

Además, la violencia sexual y de género, que debe prohibirse según los ODS 5.2 y 5.3, no es fundamentalmente, sino ocasionalmente, un problema del cambio climático. Dicha violencia adopta muchas formas, y las autoridades legales a veces la perpetran. Varias categorías de mujeres y niñas son objeto de violencia sexual, como la anticoncepción coercitiva y la esterilización. Es el caso de las mujeres seropositivas, especialmente en África (22-24), y de las mujeres con discapacidad mental en Estados Unidos (25) y en la Unión Europea (26), como señalan las Naciones Unidas (27, § 29). También es el caso de las mujeres pertenecientes a minorías étnicas (pueblos indígenas) como las romaníes en Eslovaquia (28,29) o a diferentes grupos étnicos como las etíopes en Israel (30-33) entre 2004 y 2005. Además, también fue el caso de las mujeres con problemas sociales, como las drogodependientes, en Estados Unidos, principalmente en California, Nebraska y Texas (34,35), entre 1991 y 1993.

### *2.3. Salud materna*

La salud materna es una de las principales metas de los ODS 3.1, 3.2 y 3.7. Si el cambio climático desempeña un papel en este ámbito [1.3.1], también es importante examinar el aspecto médico en el que

---

<sup>3</sup> Elegí Francia porque vivo allí y porque el país ocupa el sexto lugar a nivel mundial en implementación de los ODS, según el Informe sobre Desarrollo Sostenible 2023.

varias consecuencias y riesgos derivados de los métodos de planificación familiar afectan a la salud de la mujer [1.3.2].

### 2.3.1. *El cambio climático como factor*

La IPPF sostiene que el cambio climático tiene un impacto importante en la salud materna (6, p. 8). En efecto, la falta de acceso a agua limpia y potable puede afectar a la salud de la mujer durante el embarazo, el parto e incluso “la administración de ciertos métodos anticonceptivos” (6, p. 8). Como confirma el IPCC, el agua limpia y potable es importante para reforzar la resiliencia climática de la salud humana (3, p. 22), especialmente porque “los cambios en la temperatura, las precipitaciones y los desastres relacionados con el agua están vinculados a una mayor incidencia de enfermedades transmitidas por el agua” (3, p. 50).

Además, P. Poursafa *et al.* afirman que el clima cálido o frío podría provocar muchos problemas de salud como eclampsia, preeclampsia,<sup>4</sup> cataratas, bajo peso al nacer, tuberculosis pulmonar, hipertensión, proporción de sexos y duración del embarazo (36, p. 398). Muchos otros estudios describen otros problemas como la diabetes gestacional (37), la amenaza de aborto/aborto espontáneo, las enfermedades renales, las enfermedades infecciosas (38), el parto prematuro y el retraso del crecimiento fetal (39).

Además, el Consejo de Derechos Humanos especifica que el cambio climático puede afectar a la salud mental de las mujeres, como los trastornos relacionados con el estrés y la depresión (11, § 9 y 12).

En este contexto, para reforzar la capacidad de las mujeres embarazadas de adaptarse al cambio climático y evitar/reducir todos estos problemas de salud, los programas de planificación familiar fomentan el espaciamiento voluntario de los hijos mediante anticon-

---

<sup>4</sup> La preeclampsia es una hipertensión entre la semana 20 de gestación y la segunda semana después del parto. La eclampsia son convulsiones inexplicables que les ocurren a mujeres embarazadas, especialmente a aquellas que tienen preeclampsia.

ceptivos modernos o el aborto seguro en caso de embarazo no deseado (6, p. 9).

### 2.3.2. Factores médicos

Sin embargo, el impacto sobre la salud materna no puede abordarse únicamente desde este punto de vista, en el que el cambio climático es un factor importante de los problemas de salud. También es importante examinar este tema desde el ángulo opuesto. Numerosos estudios científicos han puesto de manifiesto los posibles riesgos, consecuencias y efectos secundarios de la planificación familiar, en particular de algunos métodos anticonceptivos modernos y del aborto, sobre la salud materna.

Por un lado, la anticoncepción hormonal puede acarrear numerosas consecuencias y riesgos para la salud, como eclampsia, preeclampsia, hipertensión, amenaza de aborto/aborto espontáneo, parto prematuro y retraso del crecimiento fetal, diabetes gestacional (40, pp. 105-111), cáncer de mama (41), de útero, de cuello uterino y de hígado (42, pp. 283-293, 295-296), problemas hepáticos (40; 43, pp. 158-169). Las enfermedades tromboembólicas (44) también son frecuentes y pueden provocar la muerte: en Estados Unidos, por ejemplo, entre 136 y 260 mujeres jóvenes y sanas mueren por trombosis venosa debido al uso de anticonceptivos hormonales (45). Además, la anticoncepción hormonal puede provocar enfermedades autoinmunes (46,47), problemas psicológicos y psico neuroendocrinológicos como depresión y depresión posparto (48), alteración de la memoria (49-53) y cambios en el comportamiento sexual debido a un mal funcionamiento del cerebro (54, pp. 102-144; 55). En cuanto al DIU de cobre, puede contribuir a la anemia, inflamaciones pélvicas, abortos (56, p. 156) y embarazos con DIU (57).

Por otra parte, aunque este hecho se ignore, se oculte o se tome a la ligera, el aborto seguro puede tener consecuencias y riesgos a corto o largo plazo para la salud de la mujer. El aborto quirúrgico puede provocar hemorragias o sangrados, daños en los vasos pélvicos, el intestino, la vejiga, las trompas de Falopio y los ovarios (58). En

cuanto al aborto médico (píldora), puede provocar calambres y hemorragias vaginales graves con fracaso del aborto, necesitando intervención quirúrgica (59-61), placenta acreta<sup>5</sup> (62), hipotensión, taquicardia sinusal, infarto de miocardio, laceración cervical, rotura uterina, infección uterina (63). En cuanto a los riesgos psicológicos, los abortos provocados pueden causar ansiedad o depresión (64,65), pensamientos suicidas y reacciones de estrés postraumático (66). Después de Covid-19, el aborto por telemedicina se ha desarrollado en muchos países, como en Estados Unidos y en Francia. Este tipo de aborto tiene muchas consecuencias en la salud materna y fetal debido a la falta de atención previa al aborto (examen físico, ecografía, comprobación de la historia clínica, detección de infecciones del tracto genital, comprobación de embarazo ectópico). Como resultado, se producen varias consecuencias, como la rotura uterina (67,68), el fracaso del aborto y la muerte fetal intrauterina, que causan complicaciones en la salud materna (69).

Este panorama muestra que el cambio climático es sólo uno de los muchos factores que pueden repercutir en la salud sexual y materna de las mujeres. Además, los métodos de planificación familiar promovidos para evitar las consecuencias y los riesgos del impacto del cambio climático pueden ser a su vez la causa de esas mismas consecuencias y riesgos, lo que resulta paradójico para la solución de un problema.

### 3. Reducir la contaminación ambiental

Una de las razones del cambio climático es el alto nivel de emisión de gases de efecto invernadero (GEI), principalmente el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).<sup>6</sup> Algunos autores sostienen que el crecimiento de la

---

<sup>5</sup> La placenta accreta es una afección que ocurre cuando la placenta crece profundamente dentro del útero y permanece adherida después del parto. Puede causar la muerte.

<sup>6</sup> Los cinco principales GEI son: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), metano (CH<sub>4</sub>), óxido nitroso (N<sub>2</sub>O), vapor de agua (H<sub>2</sub>O) y gases fluorados (hidrofluorocarbonos, perfluorocarbonos, hexafluoruro de azufre y trifluoruro de nitrógeno).

población es responsable de la gran cantidad de estas emisiones y que la planificación familiar sería una solución [2.1]. Otros estudios demuestran que algunos métodos de planificación familiar son un factor de contaminación medioambiental y de emisión de GEI [2.2].

### *3.1. Emisiones de gases de efecto invernadero y crecimiento demográfico*

Como sugiere la IPPF, la planificación familiar es una solución para reducir los GEI en la atmósfera. Así, los investigadores del Proyecto Drawdown establecieron un escenario en el que la planificación familiar, entre 2020 y 2050, podría reducir las emisiones de CO<sub>2</sub> en 69,90 gigatoneladas (Gt). Calculan que el 55% de esta cantidad (37,9 Gt) correspondería a los países de renta baja y media, y el 45% (31 Gt) a los de renta alta. En este caso, algunos autores sugieren que reduciendo el crecimiento de la población mediante la planificación familiar es posible reducir las emisiones de GEI [2.1.1]. Sin embargo, algunos estudios demuestran que dicha relación no es exacta [2.1.2].

#### *3.1.1. Planificación familiar y reducción de la población*

B.C. O'Neill *et al.* afirman que “las políticas que ralentizan el crecimiento de la población probablemente también tendrían beneficios relacionados con el clima” (70); J. Bongaarts y R. Sitruk-ware afirman que “un crecimiento más lento de la población en el futuro podría reducir las emisiones a nivel mundial en un 40% o más a largo plazo” (71, p. 233). R. N. Proctor y L. Schiebinger sostienen la idea de que “si la población total del mundo se redujera finalmente en un 10%, esto reduciría las emisiones de carbono en 3.600 millones de toneladas al año, lo que es más que el total de las emisiones combinadas de Alemania, Japón, Brasil, Turquía, México y Australia” (72). Para otros, prohibir el aborto provocaría un exceso de niños no deseados. Es el caso de T. Joyce *et al.* que afirman, ya en 2012 antes de anular *Roe v. Wade* (24 de junio de 2022), que “las tasas de aborto caerían “Si se anulara *Roe v. Wade*] las tasas de aborto caerían un

14,9 por ciento” en Estados Unidos, lo que lleva a aumentar los nacimientos no deseados a “178.804 nacimientos adicionales o un 4,2 por ciento del total nacional” (73, pp. 4 y 22).

### 3.1.2. Datos paradójicos

Sin embargo, hay que tener en cuenta dos puntos. En primer lugar, si prohibir el aborto llevaría a un exceso de niños no deseados por embarazos no deseados, dos estudios de J. Bearak *et al.* y un informe del Guttmacher Institute muestran que “el embarazo no deseado y el aborto ocurren en todo el mundo, tanto donde el aborto es ampliamente legal como donde está restringido” (74-76). Entre 2015 y 2019, la tasa de embarazos no deseados fue del 59 % y la tasa de aborto fue del 41 % en los países donde el aborto era ampliamente legal. En los países donde hay algunas restricciones para el aborto, la tasa de embarazos no deseados fue de entre el 70 % y el 79 %, y la tasa de aborto fue de entre el 36 % y el 39 %. Esto significa que siempre habrá niños no deseados, aunque el aborto sea legal.

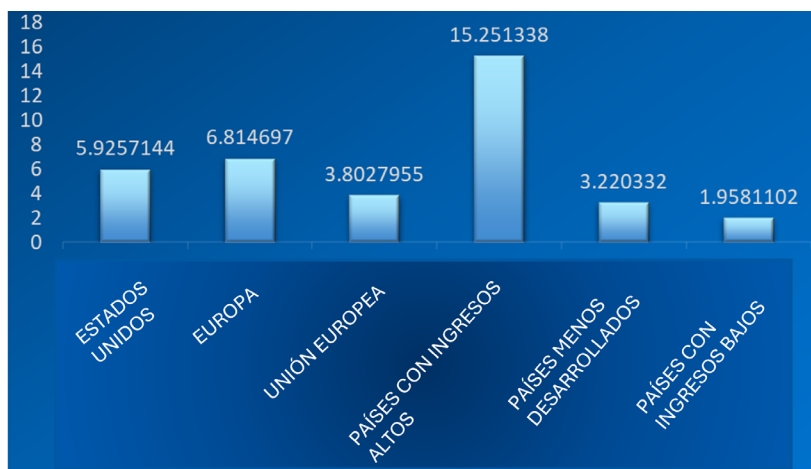
En segundo lugar, si admitimos que el crecimiento de la población es responsable del alto nivel de emisiones de gases de efecto invernadero, estas emisiones deberían ser mayores en los países menos desarrollados y de bajos ingresos que en los países de altos ingresos, donde la planificación familiar es de fácil acceso. Aun así, mientras que en los países en vías de desarrollo la tasa de embarazos no deseados es de 62-76/1000 mujeres, en los países desarrollados sigue siendo alta (42-56/1000) a pesar de las facilidades de acceso a los servicios de planificación familiar, como demostraron J. Bearak *et al.* (75). Además, K. E. Hawkins afirma que el impacto sobre el clima de un niño en un país desarrollado es mucho mayor que en un país en vías de desarrollo (77). Las estadísticas<sup>7</sup> basadas en un sitio de Oxford (Our World in Data) (78) y en los datos abiertos del Banco Mundial (79) como se observa en la Gráfica 1, muestran concretamente estos hechos.

---

<sup>7</sup> Establecí los gráficos a partir de los datos encontrados en los sitios.



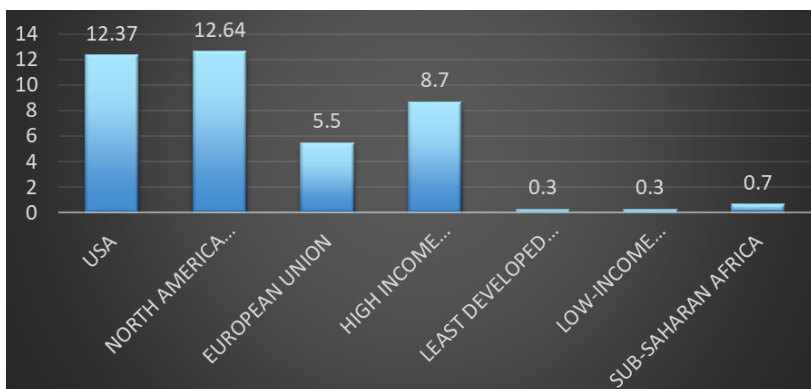
**Gráfica 1.** CO2 Gt/Región en 2021



Fuente: Nuestro mundo en datos. Disponible en: <https://ourworldindata.org/grapher/ghg-emissions-by-world-region>

Incluso las emisiones de CO2 per cápita son menores en los países menos desarrollados que en los más desarrollados, como muestra el gráfico 2.

**Gráfica 2.** Toneladas de CO2 per cápita en 2020



Fuente: Datos abiertos del Banco Mundial. Disponible en: <https://data.worldbank.org>

En consecuencia, resulta paradójico entender cómo la planificación familiar, supuestamente destinada a reducir el crecimiento de la población, podría contribuir a la reducción de las emisiones de CO<sub>2</sub> cuando la tasa de emisiones es mayor allí donde el aborto es legal y la contracepción es fácilmente accesible.

### *3.2. Medio ambiente y salud pública*

Como ya se ha explicado, el cambio climático podría afectar a los servicios de planificación familiar. Conviene plantearse la cuestión desde otro punto de vista. ¿Cuáles son los posibles impactos de la planificación familiar, precisamente la anticoncepción, sobre el medio ambiente? Dado que, los métodos son numerosos, es más preciso analizar los modernos más utilizados según Naciones Unidas, Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, División de Población (80): dos de barreras mecánicas [2.2.1] y las píldoras anticonceptivas orales como métodos hormonales [2.2.2].

#### *3.2.1. Las barreras mecánicas y el calentamiento global*

Las barreras mecánicas más utilizadas son los preservativos y el DIU de cobre. Estos métodos están implicados en la emisión de gases de efecto invernadero de forma directa (preservativos) e indirecta (DIU de cobre).

##### a. Preservativos

Los preservativos se fabrican principalmente con caucho natural y caucho sintético (poliisopreno o poliuretano). Dos estudios han puesto de relieve el impacto medioambiental de la producción de preservativos. Analizando el ciclo de vida de los preservativos de caucho natural, W. Jawjit *et al.* demostraron que la fase de producción de preservativos (producción de látex fresco, producción de látex concentrado, producción de preservativos, transporte de preservativos,

uso de preservativos y eliminación), que sigue a la primera fase de preparación (plantación de árboles, extracción de látex, transporte de látex, uso de gasóleo, uso de electricidad, uso de productos químicos y envasado), participa en un 52 % en el calentamiento global. La fase de eliminación de los preservativos representa alrededor del 45% del calentamiento global (81). Los resultados son prácticamente idénticos en el estudio de M. Birnbach *et al.* (82). Ambos estudios destacan el impacto del transporte de preservativos en las emisiones de GEI. W. Jawjit *et al.* cuantificaron este impacto estudiando el transporte en buques portacontenedores: “el impacto del transporte internacional de Bangkok a Pekín” se sitúa entre el 95 y el 98% (81, p. 103). M. Birnbach *et al.* estimaron que el transporte aéreo representaría el 60% de las emisiones totales de GEI (82, p. 976).

En cuanto a los preservativos de caucho sintético, W. Jawjit *et al.* afirman que el impacto medioambiental del proceso de producción de preservativos de poliisopreno “es ~2-2,5 veces superior en los casos de calentamiento global” debido principalmente al consumo de electricidad, sin olvidar el impacto sobre la toxicidad humana (81, p. 108). Además, la producción de poliuretano tiene un enorme impacto medioambiental debido al uso de petróleo, contribuyendo así a la emisión de gases de efecto invernadero. Y como no es biodegradable, tiene un impacto en “diversos campos como la vida acuática, la salud del suelo, las plantas y los seres humanos” (83, p. 406).

#### b. DIU de cobre

No existen estudios directos sobre el impacto de la producción de DIU de cobre en el calentamiento global. Sin embargo, diversos estudios muestran el impacto de los materiales utilizados en su producción, a saber, el plástico y el cobre.

F. Chaddad *et al.* demostraron que la deforestación para explotar minas de cobre, en la selva amazónica, provoca un aumento de la temperatura del suelo, con importantes emisiones de CO<sub>2</sub> que contribuyen al cambio climático (84). La producción de cobre tiene un

impacto significativo en las emisiones de GEI debido al consumo intensivo de energía (electricidad, uso de combustibles, transporte, etcétera.), como explican D. Dong *et al.* (85). El Comité sobre el Cobre en el Agua Potable y el Consejo Nacional de Investigación de Estados Unidos también han presentado el impacto del cobre en el agua y la toxicidad humana (86).

Para que quede claro, no estoy sugiriendo que la producción del DIU de cobre tenga ningún efecto causal sobre el medio ambiente, sino simplemente señalando lo que muestran los estudios sobre las materias primas utilizadas en este anticonceptivo, que necesita una atención y más estudios directos sobre el tema.

### 3.2.2. *Píldoras anticonceptivas orales y alteraciones endocrinas*

Una de las principales metas de los ODS es gozar de buena salud para ser más resistentes a los fenómenos del cambio climático (ODS 13.1). Gozar de buena salud significa tener alimentos y agua de buena calidad. Desde la declaración de Wingspread en 1991 (87), se sabe que los disruptores endocrinos son perjudiciales para todo tipo de vida. Los contaminantes y las toxinas (plaguicidas y otras sustancias químicas) repercuten en los SDRS al alterar la capacidad de mantener las condiciones sanitarias y de seguridad necesarias para gozar de buena salud. M. J. Piazza y A. A. Urbanetz precisan que estos impactos se producen especialmente “sobre la zona genital, la esteroidogénesis ovárica, el síndrome del ovario poliquístico, la endometriosis, la estructura del útero y de la vagina, y sobre la formación de leiomiomas [fibromas uterinos]” (88, p. 154). Varios estudios demuestran que los anticonceptivos hormonales (especialmente el estrógeno sintético, 17 $\alpha$ -Ethinilestradiol o EE2), como disruptor endocrino originado en los excrementos humanos (particularmente en la orina), tienen un impacto importante en la vida acuática y en la vida humana, lo que podría influir en la calidad de la resiliencia frente al cambio climático.

#### a. Vida acuática

Los estudios demuestran que el EE2 afecta a la vida acuática en numerosos niveles. C. Minier *et al.*, C. R. Tyler y S. Jobling han observado una feminización del macho a través de la producción de vitelogenina (proteína como nutrientes embrionarios, comúnmente conocida como yema de huevo) e intersexuación (presencia de ovocitos en desarrollo en los testículos masculinos) (89,90). S. Jobling *et al.* y X. Qin *et al.* han destacado las alteraciones reproductivas debidas al retraso de la espermatogénesis, con una mala calidad del espermatozoides que conduce a una reducción de la fertilidad (91,92). M. Saaristo *et al.* han observado un cambio de comportamiento que altera la elección de pareja por parte del macho (93). A. Kidd *et al.* han destacado la casi extinción de toda una especie de peces de un lago del noroeste de Ontario, Canadá (94).

Dado que los alimentos acuáticos desempeñan un papel fundamental en las dietas saludables sostenibles porque contienen “calidades y nutrientes únicos, como hierro, zinc, calcio, yodo, vitaminas A, B12 y D, y ácidos grasos omega-3” y que su producción “tiene un impacto medioambiental menor que la producción de la mayoría de los alimentos de origen animal terrestre”, como afirma el departamento de Nutrición de la ONU (95, p. 5), “una mayor producción y consumo de alimentos acuáticos depende de una serie de factores, ya sean físicos o medioambientales”, como la contaminación del agua (95, p. 37). Esto significa que la alteración de la vida acuática puede tener una enorme incidencia en la consecución de los ODS 2.1 (alimentos nutritivos y suficientes), ODS 3 (salud), ODS 6.3 (agua de buena calidad) y ODS 14.1 (reducción de la contaminación marina), que conducen a una frágil salud humana para hacer frente al cambio climático.

#### b. Salud humana

Existe poca literatura científica sobre el impacto en los seres humanos de los EE2 exógenos del agua. Sin embargo, varios estudios

sobre seres humanos y animales han demostrado los posibles efectos del EE2 sobre la salud. Ya M. Cargouët *et al.*, S. Jobling y R. Owen han demostrado que el EE2 procedente de los residuos de las píldoras anticonceptivas está presente en el agua incluso después de pasar por las estaciones de tratamiento del agua (96-98). M. Joyeux afirma que la exposición acumulada a EE2 durante 70 años por beber 2 litros de agua del grifo al día sería de 2,5 ng/l (99). Es importante señalar que el efecto de la EE2 no reside en la cantidad, sino en el hecho de que es resistente a la biodegradación y en el hecho de su mezcla con otros disruptores endocrinos, conocido como “efecto cóctel”, tal y como demostraron V. Delfosse *et al.* (100).

Teniendo en cuenta todos estos factores, los estudios demostraron que los ratones hembra<sup>8</sup> expuestos a dosis bajas de un EE2 exógeno han experimentado un comportamiento maternal y una alteración emocional (101,102) y algunos comportamientos de trastorno obsesivo compulsivo (TOC) como un comportamiento repetitivo durante la lactancia (103).

En cuanto a los hombres, D. Margel y N. Fleshner han demostrado una correlación significativa entre la EE2 en el agua del medio ambiente y el cáncer de próstata (104) y eso se debe a la presencia de receptores de estrógenos en la próstata humana, como lo demostró H. Bonkhoff (105). Por su parte, M. Rolland *et al.*, el informe Weybridge, A. Marques-Pinto y D. Carvalho han observado una correlación importante entre los disruptores endocrinos y la fertilidad de los hombres debido a la calidad y cantidad de esperma (106-108).

Además, el uso de anticonceptivos orales tiene un impacto en el crecimiento y la salud del feto, que es una meta del ODS 3. Las experiencias sobre el ratón fetal mostraron muchas consecuencias. B. Timms *et al.* han observado una alteración del ratón fetal y una alteración de la uretra prostática (109). D. K. Waller *et al.*, han observado que el uso de AO durante los 3 primeros meses de embarazo está asociado al síndrome del corazón izquierdo hipoplásico y a la

---

<sup>8</sup> Dado que los experimentos con humanos no se pueden realizar, los realizados con animales de laboratorio nos permiten sacar algunas conclusiones.

gastroquiasis (110). N. Meyer et al. han destacado que la presencia de EE2 en el agua de bebida provocaba un aumento del peso de la placenta, afectaba al proceso de angiogénesis y aumentaba el volumen fetal en comparación con las semanas de gestación (111). G. Delbès *et al.* observaron que la exposición a estrógenos (endógenos y exógenos) puede inducir un trastorno del desarrollo testicular fetal y neonatal (112).

#### 4. Dilemas bioéticos

El análisis de las páginas precedentes y los distintos puntos de vista ponen de manifiesto tres grandes dilemas bioéticos: la justicia social [3.1], la salud [3.2] y la relación del ser humano con el medio ambiente [3.3].

##### 4.1. Justicia social

Es un hecho que podría existir cierta correlación entre el crecimiento de la población y el cambio climático causado por las emisiones de GEI. Pero tal y como muestran el sitio de Oxford (Our World in Data) (78) y el World Bank Open Data (79), las emisiones son mayores en los países desarrollados con bajas tasas de natalidad que en los países menos desarrollados con altas tasas de natalidad. Según un estudio del Oxford Committee for Famine Relief<sup>9</sup> (OXFAM), “la mitad más pobre de la población mundial sólo es responsable de alrededor del 10% de las emisiones globales [...] mientras que el 10% más rico del planeta es responsable de alrededor del 50% de las emisiones globales” (113). D. Satterthwaite explica que esa diferencia y esas emisiones tan elevadas se deben al aumento de la riqueza y del comportamiento de consumo (114, pp. 564-566). Por eso afirma que

---

<sup>9</sup> Es un movimiento global creado en 1942, que reúne a 21 países (como Estados Unidos, Canadá, Francia, Italia, Nueva Zelanda, etcétera) para luchar contra la desigualdad y poner fin a la pobreza y la injusticia social.

“no es justo equiparar los aumentos de las emisiones de GEI por persona entre las poblaciones de renta baja (digamos de 0,1 a 0,5 toneladas de CO<sub>2</sub>e por persona y año) con aumentos comparables de GEI entre las poblaciones de renta alta (por ejemplo, de 7,1 a 7,5 toneladas por persona y año)” (114, p. 551). Por ello, el crecimiento de la población sólo tendría un impacto significativo si se asocia a un comportamiento de consumo elevado. En consecuencia, la justicia social significa no culpar a los países subdesarrollados, especialmente en lo que se refiere al crecimiento de la población, del calentamiento global. Esto ya ha sido confirmado por la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD) al señalar que los problemas medioambientales, y el cambio climático en particular, están “en gran medida impulsados por modelos insostenibles de producción y consumo” (115, § 1.2).

En este contexto, la planificación familiar como solución para el cambio climático, especialmente tal como se promueve para la población pobre, constituye un ataque directo al principio de justicia social. Por un lado, la CIPD dice claramente que “en ningún caso debe promoverse el aborto como método de planificación familiar” (115, § 8.25). Por otro lado, adopta una gestión de mala fuente utilizando un control coercitivo de la población sobre las poblaciones pobres.

#### 4.2. *Salud*

La lógica de la planificación familiar como solución para el cambio climático es hacer que las personas, especialmente las mujeres y las frágiles, sean más resistentes al tener una buena salud. Que así sea. Sin embargo, ¿a qué precio? Sería obvio decir: a la propia salud.

- a. En primer lugar, las mujeres son las primeras en pagar fisiológica y psicológicamente las consecuencias de la planificación familiar. En lugar de construir instalaciones y clínicas para ayudar a las mujeres a comprender su cuerpo y sus ciclos



menstruales, completar el embarazo con cuidados de maternidad y hacer un seguimiento para evitar dificultades, la planificación familiar presenta —directa o indirectamente— la fecundidad, el embarazo y la maternidad de las mujeres como la fuente de la degradación del medio ambiente y del cambio climático. Esto se traduce en una presión sobre las mujeres para que tomen la “decisión correcta”, como explica A. Otzelberger (116, p. 3). Pero ¿cuál es la elección correcta que hay que hacer? La elección correcta sólo puede entenderse si se hace con sincera libertad. Y la libertad requiere tener también la posibilidad de elegir tener un hijo, y no simplemente rechazarlo. Esta es la verdadera condición para realizar los ODS 3.7.

- b. En segundo lugar, ¿qué pasa con la protección de los hombres y del medio ambiente? Dado que los ODS interactúan transversalmente, parece ilógico y poco ético considerar que para reducir las emisiones de CO<sub>2</sub> debemos recurrir a la reducción de la población, cuando no hay pruebas de una relación causal, a través de métodos anticonceptivos, que a su vez tienen impactos sobre la salud y el cambio climático a través de las emisiones de CO<sub>2</sub> antes, durante y después de su producción, y a través de los residuos que se encuentran en la naturaleza. Esto nos lleva al tercer dilema.

#### *4.3. La relación humana con el medio ambiente*

Parece que el objetivo principal de la presentación de la planificación familiar como solución es el propio cambio climático. Este hecho refleja un cierto pensamiento anti-anthropocéntrico y una ética eco-céntrica (117, pp. 756-765) al conferir a la naturaleza un valor intrínseco. En consecuencia, el valor moral de la naturaleza prevalece sobre el de los seres humanos. Como afirma E. Sgreccia “el ser humano pierde su papel central dentro del mundo natural hasta el punto de ser considerado parte integrante de la realidad ambiental, y los

elementos naturales son vistos como sujetos capaces de subrayar relaciones de carácter moral con el ser humano” (117, p. 756).

En este contexto, para fundar una ética ambiental con el objetivo de preservarlo, es imposible hacerlo sin situar al ser humano en el centro de toda reflexión y acción. La razón es la siguiente: puesto que el discurso bioético, para tener un enfoque integral, debe tener en cuenta las dimensiones metafísica y ontológica, es importante volver a la *scala naturae* o gran cadena del ser derivada de Platón y Aristóteles. El ser humano se sitúa por encima de las criaturas terrestres, por extensión de la naturaleza. Sin embargo, este lugar primordial no ha de considerarse como una posición de dominio, en un sentido utilitarista, en la que el ser humano, en nombre de la libertad, se aprovecha de todo para su propio beneficio. Ha de ser una posición de responsabilidad (117, pp. 770-771) donde la naturaleza —en este caso concreto, el cambio climático— ha de ser tratada como un bien, un bien común que hay que preservar, pero no en detrimento de la dignidad humana (salud, libertad, autonomía, valía, integridad física, etcétera) de las generaciones presentes y futuras.

## 5. Conclusión

El análisis de las páginas precedentes lleva a esta conclusión: la planificación familiar, en particular los anticonceptivos, no es un medio adecuado para luchar contra el cambio climático y alcanzar los objetivos del desarrollo sostenible, mientras que la reducción del consumo y la adopción de un estilo de vida adecuado constituyen una actitud sana y responsable para hacerlo posible. Así pues, los estudios contradictorios y la correlación poco clara entre el cambio climático y el crecimiento demográfico nos invitan a ser prudentes y cautos a la hora de considerar la planificación familiar como una solución para luchar contra el cambio climático. Se necesitan estudios más profundos y detallados para comprender mejor el tema.

Mientras tanto, para conciliar mejor la preservación de la salud, la elección procreadora y el interés medioambiental, propongo tres

actitudes fundamentales que sólo pueden ser eficaces a largo plazo y que necesitan buenos programas para su aplicación.

a. Educación

Todo empieza por una buena educación y la procreación no está exenta de ella. Por eso la vida sexual no debe ser considerada como un biologismo espontáneo, ni sólo desde la perspectiva de la libertad sin normas éticas, ni a través de planes coercitivos al servicio de ideologías ecologistas. La procreación no es sólo una cuestión femenina. Es una cuestión de pareja en la que hombre y mujer deciden juntos cuándo, cómo y cuántos hijos quieren tener. La sostenibilidad en este caso es dar por igual (ODS 5) la decisión a ambos miembros de la pareja.

Además, tener una vida sexual sana es dar a las chicas jóvenes (incluso a los chicos jóvenes) una buena educación sexual que respete sus cuerpos a través de información objetiva y científica para ser más conscientes y respetuosos con cada persona. Esto empieza por conocer las funciones sexuales del cuerpo humano comprendiendo la fertilidad de la mujer, lo que lleva a la segunda actitud.

b. Métodos basados en el conocimiento de la fertilidad

Dado que, como se ha demostrado, los métodos anticonceptivos modernos tienen un impacto medioambiental y sanitario, existen otros métodos que no son contaminantes ni perjudiciales para la salud y que son respetuosos con la relación de pareja. Se trata de los Métodos Basados en el Conocimiento de la Fertilidad (118) que son eficaces (119,120) si se forma a las mujeres y a las parejas. Más respetuosos con el desarrollo sostenible (ODS 3, 5, 6, 8, 13 y 14), estos métodos son los siguientes:

- Métodos basados en el calendario: Método de Ogino-Knaus + Días Fijos.

- Métodos basados en los síntomas: Método de los dos días, método BBT, método de la ovulación (Billings), método sintotérmico (OMS, 2018).
- Modelo Creighton FertilityCare™, Marquette Methods, Fertility Education and Medical Management (FEMM), Fem-Tech (aplicaciones para smartphones, calculotermia, tiras de LH o “test de ovulación”, pulsera conectada, microscopio de bolsillo, tiras urinarias Proov).

c. Comportamiento responsable de producción/consumo

Como se ha demostrado, el estilo de vida es un factor importante del cambio climático. Una de las condiciones de sostenibilidad para luchar contra la crisis medioambiental es adoptar un comportamiento de producción/consumo saludable y responsable, tal y como recomiendan en particular los ODS 12.1, 12.2 y 12.8. Esto exige que cada persona, cada familia y cada comunidad adopte un comportamiento responsable. Esto exige que cada persona, cada familia, cada comunidad y cada país asuman la responsabilidad de cada acto de la vida cotidiana. Por ello, el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas pide soluciones independientes de las tendencias demográficas para lograr una mayor sostenibilidad. Declara que “los países de renta alta y de renta media-alta deberían reconocer su desproporcionada contribución al daño medioambiental global y tomar la iniciativa en la construcción de un sistema económico más sostenible en beneficio de las generaciones futuras” (121).

Sin embargo, la pregunta crucial sigue siendo: ¿quién estaría preparado y dispuesto, sobre todo en los países desarrollados, a hacer sacrificios en la vida cotidiana?

## Apéndice

ODS 2.1: para 2030, poner fin al hambre y garantizar el acceso de todas las personas, en particular los pobres y las personas en

situaciones vulnerables, incluidos los lactantes, a alimentos sanos, nutritivos y suficientes durante todo el año.

ODS 3.1: para 2030, reducir la tasa mundial de mortalidad materna a menos de 70 por 100.000 nacidos vivos.

ODS 3.2: para 2030, poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y niños menores de 5 años, con el objetivo de que todos los países reduzcan la mortalidad neonatal a un mínimo de 12 por cada 1.000 nacidos vivos y la mortalidad de los niños menores de 5 años a un mínimo de 25 por cada 1.000 nacidos vivos.

ODS 3.3: para 2030, poner fin a las epidemias de sida, tuberculosis, paludismo y enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles.

ODS 3.7: para 2030, garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los de planificación familiar, información y educación, y la integración de la salud reproductiva en las estrategias y los programas nacionales.

ODS 5.2: eliminar todas las formas de violencia contra las mujeres y las niñas en los ámbitos público y privado, incluidas la trata y la explotación sexual y de otro tipo.

ODS 5.3: lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de atención sanitaria esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas esenciales seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos.

ODS 5.6: garantizar el acceso universal a la salud sexual y reproductiva y a los derechos reproductivos, según lo acordado de conformidad con el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo y la Plataforma de Acción de Beijing y los documentos finales de sus conferencias de examen.

ODS 6.3: para 2030, mejorar la calidad del agua reduciendo la contaminación, eliminando los vertidos y reduciendo al mínimo la liberación de productos químicos y materiales peligrosos, reduciendo a la mitad la proporción de aguas residuales no tratadas

y aumentando sustancialmente el reciclado y la reutilización segura en todo el mundo.

ODS 8.5: para 2030, lograr el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todas las mujeres y los hombres, incluidos los jóvenes y las personas con discapacidad, e igual salario por trabajo de igual valor.

ODS 10.2: para 2030, empoderar y promover la inclusión social, económica y política de todos, independientemente de su edad, sexo, discapacidad, raza, etnia, origen, religión o situación económica o de otro tipo.

ODS 12.1: aplicar el marco decenal de programas sobre consumo y producción sostenibles, adoptando medidas todos los países, con los países desarrollados a la cabeza, teniendo en cuenta el desarrollo y las capacidades de los países en desarrollo.

ODS 12.2: para 2030, lograr la gestión sostenible y el uso eficiente de los recursos naturales.

ODS 12.8: para 2030, velar por que las personas de todo el mundo dispongan de la información y la sensibilización pertinentes para lograr un desarrollo sostenible y modos de vida en armonía con la naturaleza.

ODS 13.1: reforzar la resiliencia y la capacidad de adaptación a los peligros relacionados con el clima y los desastres naturales en todos los países.

ODS 14.1: para 2025, prevenir y reducir significativamente la contaminación marina de todo tipo, procedente de actividades terrestres, incluidos los desechos marinos y la contaminación por nutrientes.

## Referencias

1. World Health Organization. WHO. Defining sexual health [Internet]. 2002 [citado 15 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/sexual-and-reproductive-health-and-research/key-areas-of-work/sexual-health/defining-sexual-health>

2. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 [Internet]. Disponible en: <https://sdgs.un.org/2030agenda>
3. Pörtner HO, Roberts DC, Tingor MMB, Poloczanska E, Mintenbeck K, Alegría A, *et al.* Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability [Internet]. Cambridge, UK and New York, NY, USA: Intergovernmental Panel on Climate Change; 2022 [citado 24 de agosto de 2023]] p. 3056. Disponible en: <https://www.ipcc.ch/report/ar6/wg2/>
4. Bryant L, Carver L, Butler CD, Anage A. Climate change and family planning: least-developed countries define the agenda. Bull World Health Organ [Internet]. 2009 Nov [citado 10 de septiembre de 2023]; 87(11):852–7. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/270557>
5. International Planned Parenthood Federation. IPPF, Population & Sustainability Network. Climate change: “Time to Think Family Planning” [Internet]. London; 2016 [citado 9 de septiembre de 2023] p. 20. Disponible en: <https://www.ippf.org/sites/default/files/2016-11/Climate%20Change%20Time%20to%20Think%20Family%20Planning%20Advocacy%20Toolkit%20Final.pdf>
6. International Planned Parenthood Federation. IPPF. The climate crisis and sexual and reproductive health and rights [Internet]. London; 2021 [citado 9 de septiembre de 2023] Disponible en: [https://www.ippf.org/sites/default/files/2021-03/IPPF%20position%20paper%20The%20climate%20crisis%20and%20sexual%20and%20reproductive%20health%20and%20rights\\_Jan2021.pdf](https://www.ippf.org/sites/default/files/2021-03/IPPF%20position%20paper%20The%20climate%20crisis%20and%20sexual%20and%20reproductive%20health%20and%20rights_Jan2021.pdf)
7. Project Drawdown [Internet]. 2020 [citado 5 de septiembre de 2023]. Drawdown Solutions Library. Disponible en: <https://www.drawdown.org/solutions>
8. UNFPA. The State of World Population 2015: Shelter from the storm – A transformative agenda for women and girls in a crisis-prone world [Internet]. 2015 Dec [citado 6 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.unfpa.org/publications/state-world-population-2015>
9. United Nations Human Rights Special Procedures. Safe Climate. A Report of the Special Rapporteur on Human Rights and the Environment [Internet]. UN Environment; 2019 [citado 6 de septiembre de 2023] p. 44. Report No.: A/74/161. Disponible en: <https://www.unep.org/resources/report/safe-climate-report-special-rapporteur-human-rights-and-environment>
10. Leyser-Whalen O, Chaleshtori SZ, Montebalanco A. Another disaster: Access to abortion after Hurricane Harvey. Health Care Women Int [Internet]. 2020 Oct [citado 5 de septiembre de 2023]; 41(10):1111–27. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8018709/>
11. Human Rights Council. Analytical study on gender-responsive climate action for the full and effective enjoyment of the rights of women - Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights [Internet]. UN; 2019 May [citado 6 de septiembre de 2023] Report No.: A/HRC/41/26. Disponible en: <https://undocs.org/A/HRC/41/26>
12. Barot S. In a State of Crisis: Meeting the Sexual and Reproductive Health Needs of Women in Humanitarian Situations. Guttmacher Policy Rev [Internet]. 2017

- [citado 6 de septiembre de 2023]; 20:7. Disponible en: <https://www.guttmacher.org/gpr/2017/02/state-crisis-meeting-sexual-and-reproductive-health-needs-women-humanitarian-situations>
13. Contraception Policy Atlas 2023 [Internet]. Brussels: European Parliamentary Forum (EPF) for Sexual & Reproductive Rights; 2023 [citado 3 de mayo de 2023] Disponible en: <https://www.epfweb.org/node/89>
  14. Bradley SEK, Polis CB, Bankole A, Croft T. Global Contraceptive Failure Rates: Who Is Most at Risk? *Stud Fam Plann* [Internet]. 2019 Mar [citado 22 de noviembre de 2022]; 50(1):3–24. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6594038/>
  15. Sachs J. *Common Wealth. Economics for a Crowded Planet*. New York: Penguin; 2009. 400 p.
  16. Thurston AM, Stöckl H, Ranganathan M. Natural hazards, disasters and violence against women and girls: a global mixed-methods systematic review. *BMJ Glob Health* [Internet]. 2021 Apr 1 [citado 8 de enero de 2024];6(4):e004377. Disponible en: <https://gh.bmj.com/content/6/4/e004377>
  17. Rousseau C. Climate change and sexual and reproductive health: what implications for future research? *Sex Reprod Health Matters* [Internet]. 2023 Dec [citado 5 de septiembre de 2023]; 31(1):2232196. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10444000/>
  18. Sachs J, Lafortune G, Fuller G, Eamon D. *Sustainable Development Report 2023. Implementing the SDG Stimulus. Includes the SDG Index and Dashboards* [Internet]. New édition. Dublin: Dublin University Press; 2023 [citado 5 de agosto de 2023]. 533 p. Disponible en: <https://dashboards.sdgindex.org/chapters>
  19. *Vers l'égalité réelle entre les femmes et les hommes. Chiffres-clés, édition 2022* [Internet]. Paris: Ministre de l'Égalité entre les femmes et les hommes, de la Diversité et de l'Égalité des chances; 2022 [citado 19 de junio de 2023] Disponible en: <https://www.egalite-femmes-hommes.gouv.fr/publication-de-ledition-2022-des-chiffres-cles-vers-legalite-reelle-entre-les-femmes-et-les-hommes>
  20. Junel B. *Femmes et hommes sur le marché du travail : des écarts moins marqués en début de vie active* [Internet]. Montrouge: Institut national de la statistique et des études économiques; 2019 Nov [citado 21 de junio de 2023]. Report No.: 168. Disponible en: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3716874#titre-bloc-1>
  21. Meurs D, Pora P. *Égalité professionnelle entre les femmes et les hommes en France : une lente convergence freinée par les maternités*. *Econ Stat Econ Stat* [Internet]. 2019 [citado 15 de febrero de 2023] ;(510-511–512):109–30. Disponible en: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4253041?sommaire=4253159>
  22. McLaughlin L. The Price of Failure of Informed Consent Law: Coercive Sterilizations of HIV-Positive Women in South Africa. *Law Inequal* [Internet]. 2014 [citado 18 de noviembre de 2022]; 32(1):69–93. Disponible en: <https://scholarship.law.umn.edu/lawineq/vol32/iss1/3>
  23. *High Court of Namibia. LM and Others v Government of Namibia*. Nos. 1603/2008; 3518/2008; 3007/2008. 30 July 2012 [Internet]. [citado 17 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://namibii.org/akn/na/judgment/nahc/2012/211/eng@2012-07-30>



24. Supreme Court of Namibia. Government of the Republic of Namibia v LM and Others. No. SA 49/2012. 3 Novembre 2014 [Internet]. [citado 17 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://namiblii.org/akn/na/judgment/nasc/2014/19/eng@2014-11-03>
25. Li H, Mitra M, Wu JP, Parish SL, Valentine A, Dembo RS. Female Sterilization and Cognitive Disability in the United States, 2011-2015. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2018 Sep [citado 18 de noviembre de 2022]; 132(3):559–64. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6105402/>
26. Uldry M, EDF Women's Committee. Forced sterilization of persons with disabilities in the European Union [Internet]. Brussels: The European Disability Forum; 2022 Sep [citado 27 de octubre de 2022] Disponible en: [https://www.edf-feph.org/content/uploads/2022/09/Final-Forced-Sterilisation-Report-2022-European-Union-copia\\_compressed.pdf](https://www.edf-feph.org/content/uploads/2022/09/Final-Forced-Sterilisation-Report-2022-European-Union-copia_compressed.pdf)
27. Devandas-Aguilar C. Santé et droits des filles et des jeunes femmes handicapées en matière de sexualité et de procréation [Internet]. Organisation des Nations Unies; 2017 [citado 15 de noviembre de 2022] Report No. A/72/133. Disponible en: <https://www.ohchr.org/en/calls-for-input/report-sexual-and-reproductive-health-and-rights-girls-and-young-women-disabilities>
28. ECHR. N.B. v. Slovakia. No. 29518/10, 12 June 2012 [Internet]. Disponible en: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-111427>
29. ECHR. V.C v. Slovakia. No. 18968/07, 2011 [Internet]. Disponible en: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-107364>
30. Neshet T. Why Is the Birth Rate in Israel's Ethiopian Community Declining? *Haaretz* [Internet]. 2012 [citado 24 de noviembre de 2022]; Disponible en: <https://www.haaretz.com/2012-12-09/ty-article/.premium/ethiopians-coerced-into-birth-control/0000017f-e7be-df2c-a1ff-ffff7aae0000>
31. Greenwood P. Ethiopian women in Israel "given contraceptive without consent." *The Guardian* [Internet]. 2013 [citado 24 de noviembre de 2022]; Disponible en: <https://www.theguardian.com/world/2013/feb/28/ethiopian-women-given-contraceptives-israel>
32. Arefi A. Quand Israël impose la contraception à ses Éthiopiennes. *Le Point* [Internet]. 2013 [citado 24 de noviembre de 2022]; Disponible en: [https://www.lepoint.fr/monde/quand-israel-force-ses-ethiopiennes-a-la-contraception-30-01-2013-1622050\\_24.php](https://www.lepoint.fr/monde/quand-israel-force-ses-ethiopiennes-a-la-contraception-30-01-2013-1622050_24.php)
33. Neshet T. Israel Admits Ethiopian Women Were Given Birth Control Shots. *Haaretz* [Internet]. 2013 Jan 27 [citado 24 de noviembre de 2022]; Disponible en: <https://www.haaretz.com/israel-news/2013-01-27/ty-article/.premium/ethiopians-fooled-into-birth-control/0000017f-f512-d044-adff-f7fb92c30000>
34. Lewin T. Implanted Birth Control Device Renews Debate Over Forced Contraception. *The New York Times* [Internet]. 1991 [citado 18 de noviembre de 2022]; Disponible en: <https://www.nytimes.com/1991/01/10/us/implanted-birth-control-device-renews-debate-over-forced-contraception.html>
35. Burke M. The constitutionality of the use of the Norplant contraceptive device as a condition of probation. *Hastings Const Law Q* [Internet]. 1992 [citado 18 de noviembre de 2022]; 20(1):207–46. Disponible en: [https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1512&context=hastings\\_constitutional\\_law\\_quaterly](https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1512&context=hastings_constitutional_law_quaterly)

36. Poursafa P, Keikha M, Kelishadi R. Systematic review on adverse birth outcomes of climate change. *J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci* [Internet]. 2015 [citado 5 de septiembre de 2023]; 20(4):397–402. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4468458/>
37. Preston EV, Eberle C, Brown FM, James-Todd T. Climate factors and gestational diabetes mellitus risk – a systematic review. *Environ Health* [Internet]. 2020 [citado 5 de septiembre de 2023]; 19(1):112. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7653781/>
38. Qu Y, Zhang W, Ryan I, Deng X, Dong G, Liu X. Ambient extreme heat exposure in summer and transitional months and emergency department visits and hospital admissions due to pregnancy complications. *Sci Total Environ* [Internet]. 2021 [citado 5 de septiembre de 2023]; 777:146134. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969721012018>
39. Pandipati S, Abel DE. Anticipated impacts of climate change on women's health: A background primer. *Int J Gynecol Obstet* [Internet]. 2023 [citado 5 de septiembre de 2023]; 160(2):394–9. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ijgo.14393>
40. Arnal-Morvan B. Pilule ou pas pilule ? - Tout savoir sur les différents moyens de contraception y compris masculins. Vergèze: Thierry Souccar; 2022.
41. Fitzpatrick D, Pirie K, Reeves G, Green J, Beral V. Combined and progestagen-only hormonal contraceptives and breast cancer risk: A UK nested case-control study and meta-analysis. *PLOS Med* [Internet]. 2023 [citado 26 de marzo de 2023]; 20(3):e1004188. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1004188>
42. International Agency for Research on Cancer. IARC. Pharmaceuticals. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 100A [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC). World Health Organization (WHO); 2012 [citado 3 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/118>
43. Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Mirghafourvand M, Froggy L, Javadzadeh Y, Razmaraii N. The effect of multivitamin supplements on continuation rate and side effects of combined oral contraceptives: A randomised controlled trial. *Eur J Contracept Reprod Health Care* [Internet]. 2015 [citado 3 de diciembre de 2022]; 20(5):361–71. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/13625187.2015.1010115>
44. Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Jensen A, Skovlund CW, Keiding N. Thrombotic Stroke and Myocardial Infarction with Hormonal Contraception. *N Engl J Med* [Internet]. 2012 [citado 3 de diciembre de 2022]; 366(24):2257–66. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1111840>
45. Keenan L, Kerr T, Duane M, Van Gundy K. Systematic Review of Hormonal Contraception and Risk of Venous Thrombosis. *Linacre Q* [Internet]. 2018 [citado 31 de enero de 2024]; 85(4):470–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32431379/>

46. Fairweather D, Rose NR. Women and Autoimmune Diseases. *Emerg Infect Dis* [Internet]. 2004 [citado 4 de enero de 2023]; 10(11):2005–11. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3328995/>
47. Bernier MO, Mikaeloff Y, Hudson M, Suissa S. Combined oral contraceptive use and the risk of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res* [Internet]. 2009 [citado 4 de enero de 2023]; 61(4):476–81. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/art.24398>
48. Larsen SV, Mikkelsen AP, Lidegaard Ø, Frokjaer VG. Depression Associated With Hormonal Contraceptive Use as a Risk Indicator for Postpartum Depression. *JAMA Psychiatry*. 2023; 80(7):682–9. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2023.0807>
49. Nielsen SE, Ertman N, Lakhani YS, Cahill L. Hormonal contraception usage is associated with altered memory for an emotional story. *Neurobiol Learn Mem* [Internet]. 2011 [citado 5 de mayo de 2023]; 96(2):378–84. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1074742711001249>
50. Kuhlmann S, Wolf OT. Cortisol and memory retrieval in women: influence of menstrual cycle and oral contraceptives. *Psychopharmacology (Berl)* [Internet]. 2005 Nov 1 [citado 5 de mayo de 2023]; 183(1):65–71. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00213-005-0143-z>
51. Bianchini F, Verde P, Colangeli S, Boccia M, Strollo F, Guariglia C, *et al.* Effects of oral contraceptives and natural menstrual cycling on environmental learning. *BMC Womens Health* [Internet]. 2018 Nov 7 [citado 5 de mayo de 2023]; 18(1):179. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12905-018-0671-4>
52. Rumberg B, Baars A, Fiebach J, Ladd ME, Forsting M, Senf W, *et al.* Cycle and gender-specific cerebral activation during a verb generation task using fMRI: Comparison of women in different cycle phases, under oral contraception, and men. *Neurosci Res* [Internet]. 2010 Apr 1 [citado 5 de mayo de 2023]; 66(4):366–71. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168010209020951>
53. Marečková K, Perrin JS, Nawaz Khan I, Lawrence C, Dickie E, McQuiggan DA, *et al.* Hormonal contraceptives, menstrual cycle and brain response to faces. *Soc Cogn Affect Neurosci* [Internet]. 2014 Feb 1 [citado 5 de mayo de 2023]; 9(2):191–200. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3907931/>
54. Hill S. *This Is Your Brain on Birth Control: The Surprising Science of Women, Hormones, and the Law of Unintended Consequences*. New York: Avery; 2019.
55. Malmborg A, Persson E, Brynhildsen J, Hammar M. Hormonal contraception and sexual desire: A questionnaire-based study of young Swedish women. *Eur J Contracept Reprod Health Care* [Internet]. 2016 [citado 3 de diciembre de 2022]; 21(2):158–67. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/13625187.2015.1079609?journalCode=iejc20>
56. World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH), Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/ Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. *Family Planning: A Global Handbook for Providers*. Evidence-based guidance developed through

- worldwide collaboration [Internet]. 4th ed. Geneva and Baltimore: World Health Organization and Johns Hopkins; 2022 [citado 7 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9780999203705>
57. Kim SK, Romero R, Kusanovic JP, Erez O, Vaisbuch E, Mazaki-Tovi S. The prognosis of pregnancy conceived despite the presence of an intrauterine device (IUD). *J Perinat Med* [Internet]. 2010 [citado 19 de diciembre de 2022]; 38(1):45–53. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3418877/>
  58. Thorp JM. Public Health Impact of Legal Termination of Pregnancy in the US: 40 Years Later. *Scientifica* [Internet]. 2012 [citado 5 de noviembre de 2022]; 2012:e980812. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/scientifica/2012/980812/>
  59. Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200 mg and misoprostol: a systematic review. *Contraception* [Internet]. 2013 [citado 11 de febrero de 2024]; 87(1):26–37. Disponible en: [https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824\(12\)00643-9/fulltext](https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824(12)00643-9/fulltext)
  60. Upadhyay UD, Desai S, Zlidar V, Weitz TA, Grossman D, Anderson P, *et al.* Incidence of Emergency Department Visits and Complications After Abortion. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2015 [citado 11 de febrero de 2024]; 125(1):175. Disponible en: [https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2015/01000/incidence\\_of\\_emergency\\_department\\_visits\\_and.29.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2015/01000/incidence_of_emergency_department_visits_and.29.aspx)
  61. Mentula MJ, Niinimäki M, Suhonen S, Hemminki E, Gissler M, Heikinheimo O. Immediate adverse events after second trimester medical termination of pregnancy: results of a nationwide registry study. *Hum Reprod* [Internet]. 2011 [citado 11 de febrero de 2024]; 26(4):927–32. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/humrep/der016>
  62. Zhao P, Zhao Y, He J, Bai XX, Chen J. Subsequent placenta accreta after previous mifepristone-induced abortion: A case report. *World J Clin Cases* [Internet]. 2021 [citado 6 de noviembre de 2024]; 9(33):10244–8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8638051/>
  63. Krugh M, Maani CV. Misoprostol. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 6 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539873/>
  64. Bradshaw Z, Slade P. The effects of induced abortion on emotional experiences and relationships: A critical review of the literature. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2003 Dec 1 [citado 7 de noviembre de 2022]; 23(7):929–58. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0272735803000928>
  65. Gebeyehu NA, Tegegne KD, Abebe K, Asefa Y, Assfaw BB, Adella GA, *et al.* Global prevalence of post-abortion depression: systematic review and Meta-analysis. *BMC Psychiatry* [Internet]. 2023 [citado 28 de noviembre de 2023]; 23(1):1–16. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10605843/>
  66. Rue VM, Coleman PK, Rue JJ, Reardon DC. Induced abortion and traumatic stress: a preliminary comparison of American and Russian women. *Med Sci Monit* [Internet]. 2004 [citado 7 de noviembre de 2022]; 10(10):SR5-16. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15448616/>

67. Skop I. Chemical Abortion: Risks Posed by Changes in Supervision. *J Am Physicians Surg* [Internet]. 2022 [citado 15 junio de 2023]; 27(2):56–61. Disponible en: <https://lozierinstitute.org/chemical-abortion-risks-posed-by-changes-in-supervision/>
68. Cuellar Torriente M. Silent Uterine Rupture with the Use of Misoprostol for Second Trimester Termination of Pregnancy: A Case Report. *Obstet Gynecol Int* [Internet]. 2011 [citado 1 de octubre de 2023]; 2011:e584652. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/ogi/2011/584652/>
69. Maslovich MM, Burke LM. Intrauterine Fetal Demise. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 1 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557533/>
70. O'Neill BC, Liddle B, Jiang L, Smith KR, Pachauri S, Dalton M, *et al*. Demographic change and carbon dioxide emissions. *The Lancet* [Internet]. 2012 [citado 24 de agosto de 2023]; 380(9837):157–64. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60958-1/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60958-1/abstract)
71. Bongaarts J, Sitruk-Ware R. Climate change and contraception. *BMJ Sex Reprod Health* [Internet]. 2019 Oct 1 [citado 24 de agosto de 2023]; 45(4):233–5. Disponible en: <https://srh.bmj.com/content/45/4/233>
72. Proctor RN, Schiebinger L. Yale E360. 2022 [citado 24 de agosto de 2023]. How Preventing Unwanted Pregnancies Can Help on Climate. Disponible en: <https://e360.yale.edu/features/unwanted-pregnancy-contraception-abortion-climate-change>
73. Joyce TJ, Tan R, Zhang Y. Back to the Future? Abortion Before & After Roe [Internet]. National Bureau of Economic Research; 2012 [citado 7 de septiembre de 2023]. (Working Paper Series). Disponible en: <https://www.nber.org/papers/w18338>
74. Bearak J, Popinchalk A, Ganatra B, Moller AB, Tunçalp Ö, Beavin C, *et al*. Unintended pregnancy and abortion by income, region, and the legal status of abortion: estimates from a comprehensive model for 1990–2019. *Lancet Glob Health* [Internet]. 2020 [citado 29 de octubre de 2022]; 8(9):e1152–61. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(20\)30315-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(20)30315-6/fulltext)
75. Bearak J, Popinchalk A, Alkema L, Sedgh G. Global, regional, and subregional trends in unintended pregnancy and its outcomes from 1990 to 2014: estimates from a Bayesian hierarchical model. *Lancet Glob Health* [Internet]. 2018 Apr 1 [citado 24 de agosto de 2023]; 6(4):e380–9. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30029-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30029-9/fulltext)
76. Guttmacher Institute [Internet]. 2020 [citado 11 de enero de 2024]. Unintended Pregnancy and Abortion Worldwide. Disponible en: <https://www.guttmacher.org/fact-sheet/induced-abortion-worldwide>
77. Hawkins KE. Comment on 'Climate change and contraception.' *BMJ Sex Reprod Health* [Internet]. 2020 [citado 24 de agosto de 2023]; 46(2):156–156. Disponible en: <https://srh.bmj.com/content/46/2/156.2>

78. Our World in Data [Internet]. 2023 [citado 24 de agosto de 2023]. Annual greenhouse gas emissions by world region, 1850 to 2021. Disponible en: <https://ourworldindata.org/grapher/ghg-emissions-by-world-region>
79. World Bank Open Data [Internet]. [citado 5 de septiembre de 2023]. World Bank Open Data. Disponible en: <https://data.worldbank.org/>
80. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. Contraceptive use by Method 2019. Data Booklet [Internet]. New York: United Nations; 2019 [citado 26 de noviembre de 2022]. 26 p. Disponible en: [https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/files/documents/2020/Jan/un\\_2019\\_contraceptiveusebymethod\\_databooklet.pdf](https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/files/documents/2020/Jan/un_2019_contraceptiveusebymethod_databooklet.pdf)
81. Jawjit W, Pavasant P, Kroeze C, Tuffrey J. Evaluation of the potential environmental impacts of condom production in Thailand. *J Integr Environ Sci* [Internet]. 2021 [citado 2 de enero de 2023]; 18(1):89–114. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1943815X.2021.1949354>
82. Birnbach M, Lehmann A, Naranjo E, Finkbeiner M. A condom's footprint - life cycle assessment of a natural rubber condom. *Int J Life Cycle Assess* [Internet]. 2020 [citado 2 de enero de 2023]; 25(6):964–79. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11367-019-01701-y>
83. Adetunji C, Olaniyan O, Anani O, Inobeme A, Mathew J. Environmental Impact of Polyurethane Chemistry. In: *Polyurethane Chemistry: Renewable Polyols and Iso-cyanates* [Internet]. 2021 [citado 23 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/351811523\\_Environmental\\_Impact\\_of\\_Polyurethane\\_Chemistry](https://www.researchgate.net/publication/351811523_Environmental_Impact_of_Polyurethane_Chemistry)
84. Chaddad F, Mello FAO, Tayebi M, Safanelli JL, Campos LR, Amorim MTA, *et al.* Impact of mining-induced deforestation on soil surface temperature and carbon stocks: A case study using remote sensing in the Amazon rainforest. *J South Am Earth Sci* [Internet]. 2022 [citado 8 de septiembre de 2023]; 119:103983. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S089598112200270X>
85. Dong D, van Oers L, Tukker A, van der Voet E. Assessing the future environmental impacts of copper production in China: Implications of the energy transition. *J Clean Prod* [Internet]. 2020 [citado 8 de septiembre de 2023]; 274:122825. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652620328705>
86. Committee on Copper in Drinking Water, National Research Council. Health Effects of Excess Copper. In: *Copper in Drinking Water* [Internet]. National Academies Press (US); 2000 [citado 8 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225400/>
87. Déclaration de Wingspread [Internet]. 1991. Disponible en: <http://www.reseau-environnement-sante.fr/la-declaration-de-wingspread/>
88. Piazza MJ, Urbanetz AA. Environmental toxins and the impact of other endocrine disrupting chemicals in women's reproductive health. *JBRA Assist Reprod*. 2019; 23(2):154–64.
89. Minier C, Caltot G, Leboulanger F, Hill EM. An investigation of the incidence of intersex fish in Seine-Maritime and Sussex region. *Analisis* [Internet]. 2000 [citado 2 de enero de 2023]; 28(9):801–6. Disponible en: <https://analisis.edpsciences.org/articles/analisis/abs/2000/09/minier/minier.html>

90. Tyler CR, Jobling S. Roach, Sex, and Gender-Bending Chemicals: The Feminization of Wild Fish in English Rivers. *BioScience* [Internet]. 2008 [citado 21 de marzo de 2022]; 58(11):1051–9. Disponible en: <https://academic.oup.com/bioscience/article/58/11/1051/264727>
91. Jobling S, Beresford N, Nolan M, Rodgers-Gray T, Brighty GC, Sumpter JP, *et al.* Altered Sexual Maturation and Gamete Production in Wild Roach (*Rutilus rutilus*) Living in Rivers That Receive Treated Sewage Effluents1. *Biol Reprod* [Internet]. 2002 [citado 4 de enero de 2023]; 66(2):272–81. Disponible en: <https://academic.oup.com/biolreprod/article/66/2/272/2723352>
92. Qin X, Lai KP, Wu RSS, Kong RYC. Continuous 17 $\alpha$ -ethinylestradiol exposure impairs the sperm quality of marine medaka (*Oryzias melastigma*). *Mar Pollut Bull* [Internet]. 2022 [citado 6 de enero de 2023]; 183:114093. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025326X22007755>
93. Saaristo M, Johnstone CP, Xu K, Allinson M, Wong BBM. The endocrine disruptor, 17 $\alpha$ -ethinyl estradiol, alters male mate choice in a freshwater fish. *Aquat Toxicol* [Internet]. 2019 [citado 6 de enero de 2023]; 208:118–25. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166445X18309408>
94. Kidd KA, Blanchfield PJ, Mills KH, Palace VP, Evans RE, Lazorchak JM, *et al.* Collapse of a fish population after exposure to a synthetic estrogen. *Proc Natl Acad Sci* [Internet]. 2007 [citado 2 de enero de 2023]; 104(21):8897–901. Disponible en: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.0609568104>
95. UN Nutrition. The role of aquatic foods in sustainable healthy diets [Internet]. Rome; 2021 [citado 12 de enero de 2024] Disponible en: [https://www.unnnutrition.org/wp-content/uploads/FINAL-UN-Nutrition-Aquatic-foods-Paper\\_EN\\_.pdf](https://www.unnnutrition.org/wp-content/uploads/FINAL-UN-Nutrition-Aquatic-foods-Paper_EN_.pdf)
96. Cargouët M, Perdiz D, Mouatassim-Souali A, Tamisier-Karolak S, Levi Y. Assessment of river contamination by estrogenic compounds in Paris area (France). *Sci Total Environ* [Internet]. 2004 [citado 9 de enero de 2023]; 324(1):55–66. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969703006430>
97. Jobling S, Owen R. Ethinyl oestradiol in the aquatic environment. In: *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation* [Internet]. Copenhagen: European Environment Agency; 2013 [citado 2 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2#additional-files>
98. Owen R, Jobling S. The hidden costs of flexible fertility. *Nature* [Internet]. 2012 [citado 6 de enero de 2023]; 485(7399):441. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/485441a>
99. Joyeux M. Résidus médicamenteux et risques sanitaires d'origine hydrique. *Environ Risques Santé* [Internet]. 2006 [citado 9 de enero de 2023]; 5(4):1–9. Disponible en: [http://www.internuntia.fr/pdf/edp\\_residus\\_medicamenteux\\_mj.pdf](http://www.internuntia.fr/pdf/edp_residus_medicamenteux_mj.pdf)
100. Delfosse V, Huet T, Harrus D, Granell M, Bourguet M, Gardia-Parège C, *et al.* Mechanistic insights into the synergistic activation of the RXR–PXR heterodimer by endocrine disruptor mixtures. *Proc Natl Acad Sci* [Internet]. 2021 [citado 21 de marzo de 2022]; 118(1):e2020551118. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7817120/>

101. Derouiche L, Keller M, Martini M, Duittoz AH, Pillon D. Developmental Exposure to Ethinylestradiol Affects Reproductive Physiology, the GnRH Neuroendocrine Network and Behaviors in Female Mouse. *Front Neurosci* [Internet]. 2015 [citado 20 de marzo de 2023]; 9. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/neuroscience/articles/10.3389/fnins.2015.00463/full>
102. Arabo A, Lefebvre M, Fermanel M, Caston J. Administration of 17 $\alpha$ -ethinylestradiol during pregnancy elicits modifications of maternal behavior and emotional alteration of the offspring in the rat. *Dev Brain Res* [Internet]. 2005 [citado 15 de febrero de 2023]; 156(1):93–103. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165380605000325>
103. Catanese MC, Vandenberg LN. Low doses of 17 $\alpha$ -ethinyl estradiol alter the maternal brain and induce stereotypies in CD-1 mice exposed during pregnancy and lactation. *Reprod Toxicol* [Internet]. 2017 [citado de octubre de 2023]; 73:20–9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890623817301910>
104. Margel D, Fleshner NE. Oral contraceptive use is associated with prostate cancer: an ecological study. *BMJ Open* [Internet]. 2011 [citado 6 de enero de 2023]; 1(2):e000311. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/1/2/e000311>
105. Bonkhoff H. Estrogen receptor signaling in prostate cancer: Implications for carcinogenesis and tumor progression. *The Prostate* [Internet]. 2018 [citado 10 de enero de 2023]; 78(1):2–10. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/pros.23446>
106. Rolland M, Le Moal J, Wagner V, Royère D, De Mouzon J. Decline in semen concentration and morphology in a sample of 26 609 men close to general population between 1989 and 2005 in France. *Hum Reprod* [Internet]. 2013 [citado 4 de enero de 2023]; 28(2):462–70. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4042534/>
107. Bergman A, Brandt I, Brouwer B, Harisson P, Holmes P, Humfrey C, *et al.* European workshop on the impact of endocrine disrupters on human health and wildlife. Reports of proceedings [Internet]. Weybridge, UK: European Commission, European Environment Agency, World Health Organisation, European Office; 1996 [citado 3 de enero de 2023] Report No.: CGNA17549ENC. Disponible en: [http://www.iehconsulting.co.uk/IEH\\_Consulting/IEHCPubs/EndocrineDisrupters/WEYBRIDGE.pdf](http://www.iehconsulting.co.uk/IEH_Consulting/IEHCPubs/EndocrineDisrupters/WEYBRIDGE.pdf)
108. Marques-Pinto A, Carvalho D. Human infertility: are endocrine disruptors to blame? *Endocr Connect* [Internet]. 2013 [citado 13 de enero de 2023]; 2(3):R15–29. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3845732/>
109. Timms BG, Howdeshell KL, Barton L, Bradley S, Richter CA, vom Saal FS. Estrogenic chemicals in plastic and oral contraceptives disrupt development of the fetal mouse prostate and urethra. *Proc Natl Acad Sci* [Internet]. 2005 [citado 6 de enero de 2023]; 102(19):7014–9. Disponible en: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.0502544102>
110. Waller DK, Galloway MS, Taylor LG, Ramadhani TA, Canfield MA, Scheuerle A. Use of Oral Contraceptives in Pregnancy and Major Structural Birth Defects in Offspring. *Epidemiology* [Internet]. 2010 [citado 10 de enero de 2023]; 21(2):232–



93. Disponible en: [https://journals.lww.com/epidem/Fulltext/2010/03000/Use\\_of\\_Oral\\_Contraceptives\\_in\\_Pregnancy\\_and\\_Major.11.aspx](https://journals.lww.com/epidem/Fulltext/2010/03000/Use_of_Oral_Contraceptives_in_Pregnancy_and_Major.11.aspx)
111. Meyer N, Santamaria CG, Müller JE, Schumacher A, Rodriguez HA, Zenclussen AC. Exposure to 17 $\alpha$ -ethinyl estradiol during early pregnancy affects fetal growth and survival in mice. *Environ Pollut* [Internet]. 2019 [citado 6 de enero de 2023]; 251:493–501. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749119306943>
112. Delbès G, Levacher C, Habert R. Estrogen effects on fetal and neonatal testicular development. *Reproduction* [Internet]. 2006 [citado 15 de febrero de 2023]; 132(4):527–38. Disponible en: <https://rep.bioscientifica.com/view/journals/rep/132/4/1320527.xml>
113. Oxfam Media Briefing. Extreme carbon inequality: Why the Paris climate deal must put the poorest, lowest emitting and most vulnerable people first [Internet]. 2015 [citado 24 de agosto de 2023] Disponible en: <https://policy-practice.oxfam.org/resources/extreme-carbon-inequality-why-the-paris-climate-deal-must-put-the-poorest-lowes-582545/>
114. Satterthwaite D. The implications of population growth and urbanization for climate change. *Environ Urban* [Internet]. 2009 [citado 5 de septiembre de 2023]; 21(2):545–67. Disponible en: <https://www.iied.org/g02648>
115. United Nations. ICPD Programme Action [Internet]. <https://www.unfpa.org/icpd-re-design>. UNFPA; 2014 [citado 10 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.unfpa.org/icpd-redesign>
116. Otzelberger A. Choice, not control: Why limiting the fertility of poor populations will not solve the climate crisis | Eldis [Internet]. Geneva: CARE International; 2014 [citado 5 de septiembre de 2023] Disponible en: <https://careclimatechange.org/choice-not-population-control/>
117. Sgreccia E. Manuel de bioéthique. Aspects médicaux sociaux. París: Mame; 2012.
118. Vallet M, Saab-Tsnobiladzé S. Cycle féminin au naturel. Gérer sa fertilité et prendre soin de sa santé gynécologique. París: Leduc; 2022.
119. Frank-Herrmann P, Heil J, Gnoth C, Toledo E, Baur S, Pyper C, *et al*. The effectiveness of a fertility awareness based method to avoid pregnancy in relation to a couple's sexual behaviour during the fertile time: a prospective longitudinal study. *Hum Reprod* [Internet]. 2007 [citado 24 de noviembre de 2022]; 22(5):1310–9. Disponible en: <https://academic.oup.com/humrep/article/22/5/1310/2914315?login=false>
120. Qian SZ, Zhang DW, Huai-Zhi Z, Lu RK, Peng L, He CH, *et al*. Evaluation of Effectiveness of Natural Fertility Regulation Programme in China - WOOMB International [Internet]. *Science of Fertility*. 2021 [citado 30 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://woombinternational.org/wp-content/uploads/2022/05/Evaluation-of-the-Effectiveness-of-a-Natural-Fertility-Regulation-Programme-in-China.pdf>

M. BADR

---

121. United Nations Department of Economic and Social Affairs. United Nations. 2022 [citado 21 de octubre de 2023]. Population growth, environmental degradation and climate change. Disponible en: <https://www.un.org/en/desa/population-growth-environmental-degradation-and-climate-change>

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



**Family planning as a solution  
for climate change.  
Bioethical dilemmas in the context  
of sustainable development**

**La planificación familiar  
como solución al cambio climático.  
Dilemas bioéticos en el contexto  
del desarrollo sostenible**

***Maroun BADR\****

Facoltà di Bioetica, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum,  
Rome, Italy

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.04>

**Abstract**

Climate change crisis is a global concern for the humanity and for achieving Sustainable Development Goals (SDG). One of the solutions proposed is family planning which plays a dual role. Firstly, family planning must ensure gender equality (SDG 5) and good health (SDG 3) that “strengthen resilience and adaptive capacity to climate-related hazards and natural disasters in all countries” (SDG 13.1). Secondly, it would make it possible to contribute to the reduction in population

---

\* PhD candidate in Bioethics, Facoltà di Bioetica, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia. Correo electrónico: [contact@marounbadr.fr](mailto:contact@marounbadr.fr)  
<https://orcid.org/0000-0001-9378-6273>  
Reception: 20/01/2024 Acceptance: 15/03/2024

growth, which will turn lead to a reduction in the levels of greenhouse gas emissions. This article analyzes this dual role to determine whether family planning could be an ethical solution for climate change and for contributing to sustainable development for a better future of humanity.

*Keywords:* family planning, climate change, gender equality, public health.

## 1. Introduction

Family planning, as part of Sexual & Reproductive Health & Rights (SRHR) (1), and climate change are both of the 17 Sustainable development goals<sup>1</sup> (SDG 3, 5 and 13) (2). Family planning refers to two main methods. On the one hand, it includes Modern contraception<sup>2</sup> to avoid unintended pregnancy and infectious diseases, to choose the spacing of children (whether, when, what means and how many to have) and to increase educational and economic benefits (spacing children gives women the opportunity to continue higher studies and to be engaged in the market). On the other hand, family planning includes the possibility to end an abortion with all the medical attention to avoid unsafe ones.

In addition, the Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC), the United Nations Framework Convention on Climate Change (UNFCCC) and the Conference of the Parties (COP) do not mention family planning as a method to fight climate change. However, one of the cross-chapter of the IPCC 2022's report, based on Gender's study, suggested that "increased access to reproductive health and family planning services, [...] contributes to climate

---

<sup>1</sup> For the SDGs targets, check the appendix at the end of this article.

<sup>2</sup> Modern contraceptive methods include oral contraceptive pills, condoms, patches, implants, injection, intrauterine devices (IUD), vaginal methods, diaphragm, Lactational amenorrhea method, Standard days method, emergency contraception, female and male sterilization. Traditional contraceptive methods include periodic abstinence, withdrawal and Country-specific traditional methods.

change resilience and socioeconomic development through improved health and well-being of women and their children” (3, p. 2702). In the same context, some organizations claim that family planning must be a condition, or rather a solution for fighting the climate crisis. This is the case, for example, of one of the reports of WHO. The authors conclude by calling to increase family planning services in developing countries (4). The same applies to the International Planned Parenthood Federation (IPPF), supported by the United Nations. IPPF claims that family planning is necessary to reduce population growth and to facilitate climate adaptation and resilience (5,6). As for the NGO Project Drawdown, founded by Paul Hawken and led by more than 200 researchers, it presents family planning as one of the 93 different climate solutions (7). It is also the case of the United Nations Fund for Population (UNFPA) claiming that family planning, as part of SRHR, is “essential and a matter of human rights” for women and girls during climate crisis (8, p. 92), which echoes the SDG 13.1.

In this context, it is pertinent to ask these two main questions: does fighting against climate change and global warming justify the use of family planning as a solution to strengthen women’s sexual and maternal health [1] and as a solution to environmental pollution [2]? What are the bioethical dilemmas [3] that arise from such proposition of a solution? To respond to these questions, three categories of bibliographical sources form the basis of this reflection. First of all, there are certain UN texts and related studies. Then there is the extensive scientific literature, articles and books, on medical and environmental studies. Finally, the bioethical approach is based on Elio Sgreccia’s personalist model.

## **2. Strengthening women’s sexual and maternal health**

According to the United Nations Human Rights Special Procedures’ report, climate change represents a challenge for the enjoyment of

human rights. It is about the right to life, the right to health, the right to food, the right to water and sanitation, the rights of the child and the right to a healthy environment (9, pp. 17-23). As a result, three potential impacts of climate change on SRHR can be identified in the context of SDGs: access de sexual reproductive health services [1.1], inequalities, sexual and gender-based violence [1.2] and maternal health [1.3]. Nonetheless, several factors play a fundamental role in these impacts.

### *2.1. Access to sexual reproductive health services*

The access to sexual reproductive health services is a double target in SDGs 3.7 and 5.6. it can be threatened by climate change [1.1.1] and, also by medical and socio-cultural reasons [1.1.2].

#### *2.1.1. Climate change as factor*

On the one hand, some authors argue climate change threatens this access on two levels.

- a. As indicated by O. Leyser-Whalen et al. (10) and by the Human Rights Council (11, §13), extreme weather events, due to climate change, can destroy infrastructure of family planning services. Thus, this leads to a reduction of the quality, the accessibility and the availability.
- b. S. Barot, from the Guttmacher Institute, notes that during climate crisis, Sexual and Reproductive Health Needs of Women in Humanitarian Situations are unmet. In effect, destroyed sexual reproductive health's infrastructures are under-prioritized and unfunded compared to other infrastructures. Even it exists, in such conditions, a reproductive health kits containing supplies, contraceptives and equipment, the service delivery faces some serious gaps such as cultural norms, lack of security's and logistical research and financial barriers (12).

### *2.1.2. Medical and socio-structural factors*

On the other hand, it would be a huge error to limit the lack of accessing the SRHR services only on the climate change crisis for two reasons.

- a. It is a fact that in some countries where there are no climate disasters, girls and women still have difficulties to access sexual reproductive health services. It is the case, for example, of Malta and Poland concerning abortion, or the case of Iceland, Switzerland, Czech Republic, Greece, etc. concerning contraception as revealed by the Contraception Policy Atlas Europe (13).
- b. A lot of women would not or could not access to these services for many reasons such as the contraception failure due to the age, or economic and medical factors as indicated by S. E. K. Bradley *et al.* (14), or socio-economic reasons as indicated by J. Sachs (15, pp. 188-189).

## *2.2. Inequalities, sexual and gender-based violence*

SDG targets 3.3, 5.2, 5.3, 8.5 and 10.2 aim to protect women against violence and gender inequality. These inequalities and violence may be increased during climate change events [1.2.1], but they are also perpetrated by political and socio-structural factors [1.2.2].

### *2.2.1. Climate change as a factor*

The Human Rights Council affirms that climate change is a challenge for the advancement of gender equality since women and girls are at higher risk during crisis such as weather events (11, § 5, 17 and 54).

Indeed, A. M. Thurston *et al.* demonstrated that sexual assault and violence against women and girls increase during and after disasters (84 % climate related) (16) severity and duration worldwide.

Disasters disproportionately impact women and girls, with some evidence suggesting that violence against women and girls (VAWG). In the same context C. Rousseau affirms that since climate disasters can lead to “disruption the daily life” (losing job and home), women and young girls may engage unprotected sex for pay or food to insure their survival (17). These events and the lack of accessing family planning lead to unintended pregnancies causing maternal and child health issues that “hampers national economic development” (5, pp. 5-6). In addition, these unintended pregnancies and their complications can widen the gender inequality gap by limiting access to social, economic and political life opportunities (6, p. 9).

### *2.2.2. Political and socio-structural factors*

However, inequalities, sexual and gender-based violence are not just a climate change issue. Less economic opportunities are due to social and political systems regarding maternity. It is the case of France<sup>3</sup>. Despite the easy access to family planning services (18, p. 25), the pay gap between men and women persists, even though it has narrowed (19, p. 4) between 2000 (18.6 %) and 2019 (16.1 %). Some authors argue that this inequality is a consequence of maternity (20; 21, pp. 125-130). Nevertheless, despite the efforts made for realization of gender economic and gender equalities (SDGs 8.5 and 10.2), such as economic aid through maternity leave and maternity allowance, the gap always exists due to various factors, such as the work sector, positions of responsibility, discrimination at the time of hiring or in terms of bonuses.

In addition, sexual and gender-based violence, to be banned according to SDGs 5.2 and 5.3, is not fundamentally, but occasionally, a climate change problem. Such violence takes many forms, and legal authorities sometimes perpetrate it. Several categories of women and girls are subjected to sexual violence, such as coercive contra-

---

<sup>3</sup> I chose France since I live there and since the country ranks 6th worldwide for implementation of the SDGs, according to the 2023 Sustainable Development Report.



ception and sterilization. It is the case of HIV positive women especially in Africa (22–24) and women with mental disabilities in United States (25) and in European Union (26) as noted by the United Nations (27, § 29). It is also the case of women belonging to ethnic minorities (indigenous peoples) such as the Romani in Slovakia (28,29) or to different ethnic groups such as the Ethiopians in Israel (30-33) between 2004 and 2005. In addition, it was also the case of women with social problems, such as drug addicts, in the United States, mainly in California, Nebraska and Texas (34,35), between 1991 and 1993.

### 2.3. Maternal health

Maternal health is a main target of SDGs 3.1, 3.2 and 3.7. If climate change has a role in this domain [1.3.1], it is also important to look into the medical aspect in which several consequences and risks resulting from family planning methods affect the woman's health. [1.3.2].

#### 2.3.1. Climate change as a factor

The IPPF argues that climate change has an important impact on maternal health (6, p. 8). Indeed, lack of access to clean and potable water may affect the woman's health during pregnancy, childbirth and even "the administration of certain contraceptive methods" (6, p. 8). As confirmed by IPCC, clean and safe water is important to strengthen the climate resiliency human health (3, p. 22) especially that "changes in temperature, precipitation and water-related disasters are linked to increased incidences of waterborne diseases" (3, p. 50).

In addition, P. Poursafa *et al.* affirm that hot or cold weather could lead to many health issues such eclampsia, preeclampsia,<sup>4</sup> cataract,

---

<sup>4</sup> Preeclampsia is a hypertension between the 20th week of gestation and the second week after delivery. Eclampsia is unexplained seizures that occurs to pregnant women, especially those who have preeclampsia.

low birth weight, pulmonary tuberculosis, hypertension, sex ratio and length of pregnancy (36, p. 398). Many other studies describe other issues such gestational diabetes (37), threatened/spontaneous abortion, renal diseases, infectious diseases (38), preterm birth and feral growth lag (39).

Moreover, the Human Rights Council specifies that climate change can affect the mental health of women such as stress-related disorders and depression (11, § 9 and 12).

In this context, to reinforce pregnant women's ability to adapt to climate change and to avoid/reduce all these health issues, using voluntary spacing children through modern contraceptives or through safe abortion in case of unintended pregnancy is encouraged by family planning's programs (6, p. 9).

### *2.3.2. Medical factors*

However, the impact on maternal health cannot be approached solely from this point of view, in which climate change is a major factor in health problems. It is also important to look at this subject from the opposite angle. Numerous scientific studies have highlighted the possible risks, consequences and side effects of family planning, particularly some modern contraceptive methods and abortion, on maternal health.

On the one hand, hormonal contraception can lead to many health consequences and risks such as eclampsia, preeclampsia, hypertension, threatened/spontaneous abortion, preterm birth and fetal growth lag, gestational diabetes (40, pp. 105-111), breast (41) but information on associated risks is limited. We aimed to assess breast cancer risk associated with current or recent use of different types of hormonal contraceptives in premenopausal women, with particular emphasis on progestagen-only preparations. Methods and findings Hormonal contraceptive prescriptions recorded prospectively in a UK primary care database (Clinical Practice Research Datalink [CPRD]), uterus cervix and liver's cancer (42, pp. 283-293, 295-296),

liver issues (40; 43, pp. 158-169). The thromboembolic diseases (44) is also frequent and can lead to the death: in the United States, for example, between 136 and 260 young and healthy women dies venous thrombosis because of hormonal contraceptive use (45). In addition, hormonal contraception can lead to autoimmune diseases (46,47), psychological and psychoneuroendocrinological problems such as depression and post-partum depression (48), memory alteration (49-53) and sexual behavioral changes due to brain malfunction (54, pp. 102-144; 55). As for the copper IUD, it may contribute to anemia, pelvic inflammatory, miscarriage (56, p. 156) and pregnancies with IUD (57).

On the other hand, even if this fact is ignored, concealed or taken lightly, safe abortion can have short-or long-term consequences and risks for a woman's health. Surgical abortion may cause bleeding or hemorrhaging, damage to pelvic vessels, bowel, bladder, fallopian tubes and ovaries (58). As for medical abortion (pill), it can cause cramping and severe vaginal bleeding with abortion failure, necessitating surgical intervention (59–61), placenta accreta (62), hypotension, sinus tachycardia, myocardial infarction, cervical laceration, uterine rupture, uterine infection (63). As for psychological risks, induced abortions can cause anxiety or depression (64,65), suicidal thoughts and posttraumatic stress reactions (66). After Covid-19, abortion by telemedicine has been developed in many countries, such in the United States and in France. This type of abortion has many consequences on maternal and fetal health due to the lack of pre-abortion care (physical examination, ultrasound, checking on medical history screening for genital tract infections, checking for ectopic pregnancy). As a result, several consequences occur such as uterine rupture (67,68), abortion failure and intrauterine fetal demise causing maternal health complications (69).

This overview shows that climate change is just one of many factors that can have an impact on women's sexual and maternal health. Over and above that, family planning methods promoted to avoid the consequences and risks of the impact of climate change

may themselves be the cause of those same consequences and risks which is paradoxical for a solution to a problem.

### 3. Reducing environmental pollution

One of the reasons of climate change is the high level of Greenhouse gases (GHGs) emission, mainly the carbon dioxide (CO<sub>2</sub>).<sup>5</sup> Some authors argue that population growth is responsible for the big amount of these emissions and family planning would be a solution [2.1]. Other studies show that some of family planning methods are a factor of environmental pollution and GHGs emissions [2.2].

#### *3.1. Greenhouse gases emissions and population growth*

As the IPPF suggests, family planning is a solution to reduce the GHGs in the atmosphere. Thus, Project Drawdown researchers established a scenario in which family planning, between 2020 and 2050, could reduce the CO<sub>2</sub> emissions by 69.90 gigatonnes (Gt). The estimate that 55 % of this amount (37.9 gt) would be in low- and middle-income countries and 45 % (31 gt) in high-income countries. In this case, some authors suggest that by reducing population growth through family planning, it is possible to reduce GHGs emissions [2.1.1]. However, some studies show that such relation is not accurate [2.1.2].

##### *3.1.1. Family planning and reducing population*

B.C. O'Neill *et al.* assert that “policies that slow population growth would probably also have climate-related benefits” (70); J. Bongaarts and R. Sitruk-ware affirm that “slower future population growth

---

<sup>5</sup> The major 5 GHGS are: carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), methane (CH<sub>4</sub>), nitrous oxide (N<sub>2</sub>O), water vapor (H<sub>2</sub>O) and fluorinated gases (hydrofluorocarbons, perfluorocarbons, sulfur hexafluoride, and nitrogen trifluoride).

could reduce emissions globally by an estimated 40% or more in the long term” (71, p. 233). R. N. Proctor and L. Schiebinger sustain the idea that “if the world’s total population were eventually reduced by 10 percent, this would reduce carbon emissions by 3.6 billion tons per year, which is more than the total combined emissions of Germany, Japan, Brazil, Turkey, Mexico, and Australia” (72). For some others, banning abortion would lead to a surplus of unwanted children. It is the case of T. Joyce et al who affirm, already in 2012 before overturning *Roe v. Wade* (June 24, 2022), that “abortion rates would fall “If *Roe v. Wade* were overturned] abortion rates would fall by 14.9 percent” in the United State, which leads to arising the unintended births to “178,804 additional births or 4.2 percent of the national total” (73, pp. 4 and 22).

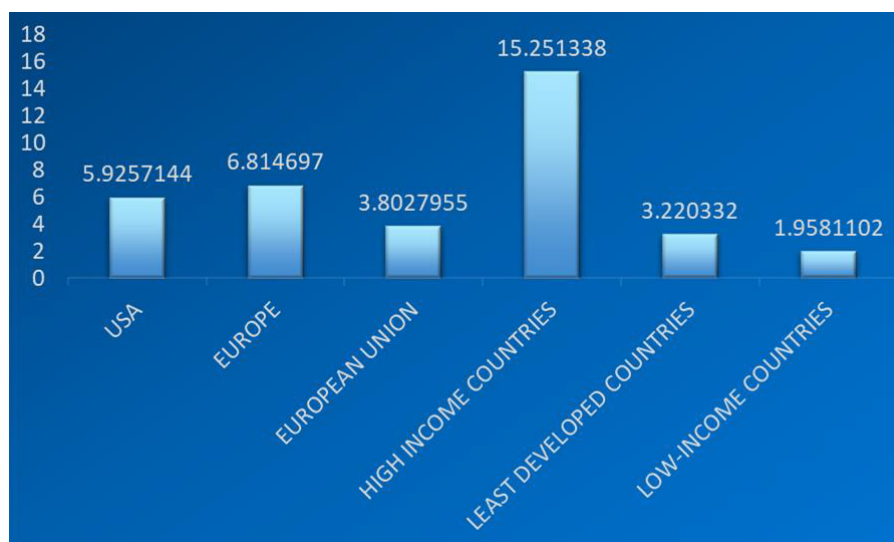
### 3.1.2. *Paradoxical data*

However, two points must be taken into consideration. First of all, if banning abortion would lead to a surplus of unwanted children due to unintended pregnancies, two studies of J. Bearak *et al.* and a report of the Guttmacher Institute show that “unintended pregnancy and abortion occur worldwide, both where abortion is broadly legal and where it is restricted” (74–76). Between 2015 and 2019, unintended pregnancy rate was 59 % and abortion rate was 41 % in countries where abortion was broadly legal. In countries where there are some restrictions for abortion, unintended pregnancy rate was between 70 and 79 %, and abortion rate was between 36 and 39 %. This means that there will be always unwanted children even abortion is legal.

Secondly, if we admit that population growth is responsible of high level GHGs emissions, these emissions should be higher in least-developed and low-income countries than high-income countries where family planning is easy to access. Still, while in developing countries rate of unintended pregnancies is 62-76/1000 women, in developed countries, it’s still high (42-56/1000) despite facilities

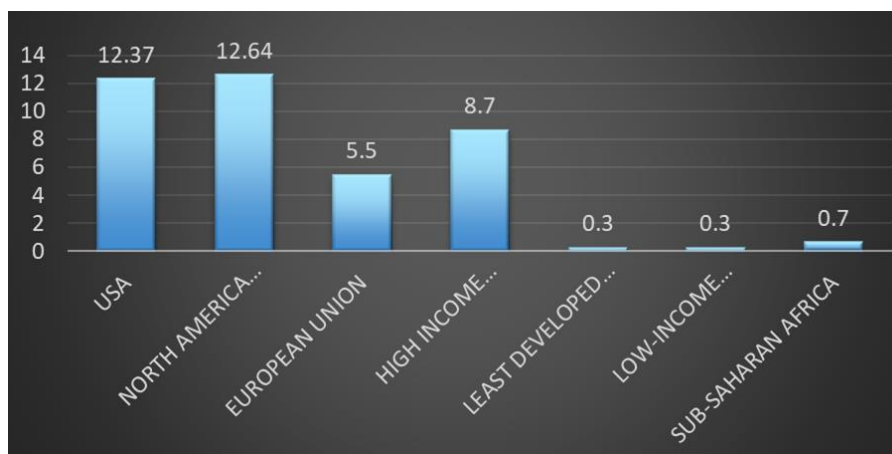
accessing to family planning services as J. Bearak et al. demonstrated (75). In addition, K. E. Hawkins states that the impact on the climate for a child in a developed country is much greater than in a developing countries as shown in Graphics 1 and 2 (77). Statistics based on an Oxford site (Our World in Data) (78) and the World Bank Open Data (79) show concretely these facts.

**Graphic 1. CO2 Gt/Region in 2021**



Source: Our World in Data. Available at: <https://ourworldindata.org/grapher/ghg-emissions-by-world-region>

Even the CO2 emissions per capita are lower in least-developed countries than the higher-developed ones as the chart below shows.

**Graphic 2.** Tonnes of CO2 per capita in 2020

Source: World Bank Open Data. Available at: <https://data.worldbank.org>

Consequently, it is paradoxical to understand how family planning, supposed to reduce the population growth, could contribute to the reduction of CO2 emissions when the rate of emissions is higher where abortion is legal and contraception is easily accessible.

### 3.2. *Environmental and public health*

As explained above, climate change could affect the family planning services. It is wise to ask the question from another point of view. What are the possible impacts of family planning, precisely contraception, on the environment? Since, the methods are numerous, it is more accurate to analyze the most used modern one according to United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (80): two of mechanical barriers [2.2.1] and oral contraceptive pills as hormonal methods [2.2.2].

### 3.2.1. Mechanical barriers and global warming

The most used mechanical barriers are condoms and Copper IUD. These methods are involved in greenhouse gas emissions directly (condoms) and indirectly (Copper IUD).

#### a. Condoms

Condoms are mainly fabricated from natural rubber and synthetic rubber (polyisoprene or polyurethane). Two studies have highlighted the environmental impact of condoms' production. Analyzing the life cycle of natural rubber condoms, W. Jawjit *et al.* demonstrated that the phase of condoms' production (fresh latex production, concentrated latex production, condom production, condom transport, condom use and disposal) - succeeding the first phase of preparation (tree planting, latex extraction, latex transport, diesel use, electricity use, chemical use and packaging) - participate for around 52 % to global warming. The condom disposal phase participate for around 45 % of global warming (81). The results are almost the same in M. Birnbach *et al.*'s study (82). Both studies highlighted the condoms transportation's impact on GHGs emissions. W. Jawjit *et al.* quantified this impact by studying transportation by container ships: "the impact from international transportation from Bangkok to Beijing" is between 95–98% (81, p. 103). M. Birnbach *et al.* estimated that air transport would be accounted for 60% of total GHGs emissions (82, p. 976).

As for synthetic rubber condoms, W. Jawjit *et al.* state that the environmental impact of polyisoprene condom's production process "is ~2–2.5 times higher in the cases of global warming" due mainly to electricity consumption without forgetting the impact on human toxicity (81, p. 108). In addition, polyurethane production has a huge environmental impact due to the use of petroleum, thus contributing to the emission of GHGs emissions. And since it is non-biodegradable, it has an impact on "diverse fields such as aquatic life, soil health, plants, and humans" (83, p. 406).



### b. Copper IUD

There are no direct studies on the impact of Copper IUD's production on global warming. However, various studies show the impact of the materials used in its production, namely plastic and copper.

F. Chaddad et al. demonstrated that deforestation to exploit copper mines, in the Amazon rainforest, leads to an increase in ground temperature, with significant CO<sub>2</sub> emissions which contributes to climate change (84). Copper production has a significant impact on GHGs emissions due to the "intensive energy consumption (electricity, fuel use, transportation, etc.), as explained by D. Dong et al. (85). The Committee on Copper in Drinking Water & National Research Council in the United States have also presented the impact of Copper on water and human toxicity (86).

To be clear, I am not suggesting that the production of Copper IUD has any causal effect on the environment, but simply pointing out what studies show about the raw materials used in this contraceptive, which needs an attention and further direct studies on the subject.

#### *3.2.2. Oral contraceptive pills and endocrine disruption*

One of the main SDGs targets is having good health to be more resilient when facing climate change events (SDG 13.1). Having good health means having good food and water quality. Since the Wingspread declaration on 1991 (87), endocrine disruptors have been known to be harmful for all kinds of life. Pollutants and toxins (pesticides and other chemicals) have an impact on SRHR by disrupting the ability to maintain the safe and sanitary conditions required to have a good health. M. J. Piazza and A. A. Urbanetz specify that these impacts are especially "on the genital area, ovarian steroidogenesis, polycystic ovary syndrome, endometriosis, the structure of the uterus and the vagina, and on the formation of leiomyomas [uterine fibroids]" (88, p. 154). Several studies show that hormonal contraception (especially the synthetic estrogen,

17 $\alpha$ -Ethinylestradiol or EE2), as an endocrine disruptor originated from human excrement (particularly urine), has an important impact on aquatic life and human life, which could influence the quality of resilience facing climate change.

a. Aquatic life

Studies show that EE2 affects the aquatic life on numerous levels. C. Minier *et al.*, C. R. Tyler and S. Jobling have noticed a feminization of the male through the production of vitellogenin (protein as embryonic nutrients, commonly known as egg yolk) and intersexuation (presence of developing oocytes in male testicles) (89,90). S. Jobling *et al.* and X. Qin *et al.* have highlighted reproductive disturbance due to delayed spermatogenesis, with poor sperm quality leading to reduced fertility (91,92). M. Saaristo *et al.* have noted a behavioral change altering the male mate choice (93). A. Kidd *et al.* have highlighted a near extinction of a whole species of fish from a lake in north-western Ontario, Canada (94).

Since aquatic food has a major role in sustainable healthy diets because it contains “unique qualities and nutrients, such as iron, zinc, calcium, iodine, vitamins A, B12 and D, and omega-3 fatty acids” and since its production “has a lower environmental impact than the production of most terrestrial animal-source foods” as states the UN Nutrition department (95, p. 5), “greater production and consumption of aquatic foods depend on a host of factors, be they physical or environmental” such as water pollution (95, p. 37). This means that disrupting aquatic life may have a huge incidence on the completion of SDG 2.1 (nutritious and sufficient food), SDG 3 (health), SDG 6.3 (good quality water) and SDG 14.1 (reducing marine pollution), which lead to fragile human health to face climate change.

b. Human health

There is little scientific literature on the impact on human beings of exogenous EE2 from water. However, a number of studies on

human and animal have shown the potential health effects of EE2. Already, M. Cargouët *et al.*, S. Jobling and R. Owen have demonstrated that EE2 from the residue of contraceptive pills is present in water even after passing by water treatment stations (96-98). M. Joyeux asserts that the cumulative exposure to EE2 over 70 years by drinking 2 liters of tap water a day would be 2.5 ng/l (99). It is important to note that the effect of EE2 lies not in quantity but in the fact that it is resistant to biodegradation and in the fact of its mixture with other endocrine disruptors known as “cocktail effect” as proved by V. Delfosse *et al.* (100).

Taking all these factors into account, studies showed that female mice<sup>6</sup> exposed to low doses of an exogenous EE2 have experienced maternal behavior and emotional alteration (101,102) and some obsessive compulsive disorder (OCD) behavior such a repetitive behavior during lactation (103).

As for men, D. Margel and N. Fleshner has demonstrated a significant correlation between EE2 in environment water and prostate cancer (104) and that is due to the presence of estrogen receptors in the human prostate, as demonstrated by H. Bonkhoff (105) but more recently estrogens and their receptors have also been implicated in prostate cancer development and tumor progression. Methods Recent experimental and clinical data were reviewed to elucidate pathogenetic mechanisms how estrogens and their receptors may affect prostate carcinogenesis and tumor progression. Results The estrogen receptor beta (ER $\beta$ ). For their part, M. Rolland *et al.*, the Weybridge report, A. Marques-Pinto and D. Carvalho have noted an important correlation between endocrine disruptors and men’s fertility due to the sperm’s quality and quantity (106-108).

In addition, the use of oral contraceptives has an impact on fetal growth and health, which is a target of SDG 3. Experiences on fetal mouse showed many consequences. B. Timms *et al.* have noticed an alteration of the fetal mouse and prostate urethra alteration (109). D.

---

<sup>6</sup> Since experiments on humans cannot be performed, those carried out on laboratory animals enable us to have some conclusions.

K. Waller et al. have noted that the use of OC during the first 3 months of pregnancy is associated with hypoplastic left heart syndrome and gastrochisis (110). N. Meyer et al. have highlighted that EE2 in drinking water caused an increase in placental weight, affected the process of angiogenesis and increased the fetal volume compared to gestational weeks (111). G. Delbès et al. noticed that the exposure to estrogens (endogenous and exogenous) may induce a disorder in fetal and neonatal testicular development (112).

#### **4. Bioethical dilemmas**

The analysis in the preceding pages and the various points of view highlight three main bioethical dilemmas: social justice [3.1], health [3.2] and The human relationship with the environment [3.3].

##### *4.1. Social justice*

It is a fact that some correlation could exist between population growth and climate change caused by GHGs emissions. But as shown through Oxford site (Our World in Data) (78) and the World Bank Open Data (79), the emissions are higher in developed countries with low birth rates than in less developed countries with high birth rates. According to a study by the Oxford Committee for Famine Relief (OXFAM), "the poorest half of the world's population is responsible for only around 10% of global emissions [...] while the richest 10% of the planet are responsible for around 50% of global emissions" (113). D. Satterthwaite explains that such difference and such high emissions are caused by the increase in wealth and consumption behavior (114, pp. 564-566). This is why he asserts that "it is not fair to equate increases in GHG emissions per person among low-income populations (say from 0.1 to 0.5 tonnes of CO<sub>2</sub>e per person per year) with comparable GHG increases among high-income populations (for instance, from 7.1 to 7.5 tonnes per person

per year)” (114, p. 551). This is why population growth would have significant impact only if it is associated with high levels of consumption behavior. In consequences, social justice means not blaming underdeveloped countries, especially when it comes to population growth, for global warming. This has already been confirmed by the International Conference on Population and Development (ICPD) pointing out that environmental problems, and climate change in particular, are "largely driven by unsustainable patterns of production and consumption" (115, § 1.2).

In this context, family planning as a solution for climate change, especially as promoted for the poor population, constitutes a direct attack on the principle of social justice. On the one hand, ICPD says clearly that “in no case should abortion be promoted as a method of family planning” (115, § 8.25). On the other hand, it takes a bad source management using a coercive population control on poor populations.

#### *4.2. Health*

The logic of family planning as a solution for climate change is to make people, especially women and fragile ones, more resilient by having a good health. So be it! Nevertheless, at what price? It would be obvious to say: health itself.

- a. First, women are the first to pay for the consequences of family planning physiologically and psychologically. Rather than constructing facilities and clinics to help women understanding their bodies and their menstrual cycles, completing the pregnancy with maternity cares follow-up to avoid difficulties, family planning presents, directly or indirectly, women’s fertility, pregnancy and maternity as the source of environmental degradation and climate change. This results in a pressure on women to make the “right choice”, as explained by A. Otzelberger (116, p. 3). But, what is the right to choice

to make? The right choice can be only understood if it is made with sincere freedom. And freedom requires to have the possibility also to choose having a child, and not simply refusing one. This is the real condition for realizing the SDGs 3.7.

- b. Second, what about the men's and the environment protection? Since SDGs interact transversely, it seems illogical and unethical to consider that to reduce CO2 emissions, we must resort to population reduction, when there is no evidence of a causal link, through contraceptive methods, which themselves have impacts on health and climate change through CO2 emissions upstream, during and downstream of their production, and through residues found in nature. This brings us to the third dilemma.

#### *4.3. The human relationship with the environment*

It seems that the primary focus of presenting family planning as a solution is climate change itself. This fact reflects a certain anti-anthropocentric thinking and an eco-centric ethics (117, pp. 756-765) by conferring nature an intrinsic value. As a result, the moral value of nature takes precedence over that of human beings. As E. Sgreccia states: "human being loses his central role within the natural world to the point of being considered an integral part of environmental reality, and the natural elements are seen as subjects capable of underlining relations of a moral nature with human being" (117, p. 756).

In this context, to found an environmental ethic with the aim of preserving it, it is impossible to do so without placing the human being at the center of all reflection and action. The reason is: since bioethical discourse, in order to have an integral approach, must take into account metaphysical and ontological dimensions, it is important to return to the *scala naturae* or the great chain of being derived from Plato and Aristotle. The human being is placed above the terrestrial creatures, by extension, the nature. However, this primary

place has not to be considered as a position of dominance, in a utilitarian sense, where human being, in the name of freedom, takes advantage of everything for his own benefit. It has to be a position of responsibility (117, pp. 770-771) where nature, in this particular case, climate change, has to be treated as good, a common good that needs to be preserved, but not to the detriment of human dignity (health, freedom, autonomy, worth, physical integrity, etc.) of the present and the future generations.

## 5. Conclusion

The analysis in the preceding pages leads to this conclusion: family planning, particularly contraceptives, is not a suitable means of combating climate change and achieving the goals of sustainable development, whereas reducing consumption and adopting an appropriate lifestyle is a healthy and responsible attitude to make it possible. Thus, the conflicting studies and the unclear correlation between climate change and population growth invite us to be prudent and cautious while considering family planning as a solution to fight climate change. More in-depth and detailed studies are needed to get a better grasp of the subject.

In the meantime, to better reconcile health preservation, procreative choice and environmental interest, I propose three fundamental attitudes which can only be effective in the long term and they need good programs for their applications.

### a. Education

Everything begins with a good education and procreation is not exempt from it. This is why sexual life should not be considered as a spontaneous biologism, nor only from freedom's perspective without ethical standards, nor through coercive plans to serve ecological ideologies. Procreation is not only a female matter. It is a couple

matter where man and women decide together when, how and how many child they want. Sustainability in this case is to give equally (SDG 5) the decision for both partners.

In addition, to have a healthy sexual life is to give young girls (even young boys) a good sexual education that respect their bodies through objective and scientific information to be more aware of and respectful towards each person. This begins by knowing the sexual functions of human bodies understanding a woman's fertility, which leads to the second attitude.

#### b. Fertility Awareness-Based Methods

Since, as demonstrated, modern contraceptive methods have an environmental and health impacts, other methods exist that are neither polluting nor harmful to health and that are respectful towards couples' relationship. It is about Fertility Awareness-Based Methods (118) that are effective (119,120) if women and couples are trained. More respectful of sustainable development (SDGs 3, 5, 6, 8, 13 and 14), these methods are as follows:

- Calendar-based methods: Ogino-Knaus + Standard Days Method
- Symptoms-based methods: TwoDay Method, BBT method, ovulation method (Billings), symptothermal method (WHO, 2018)
- Creighton Model FertilityCare™, Marquette Methods, Fertility Education and Medical Management (FEMM), FemTech (smartphone applications, caluclothermia, LH strips or "ovulation tests", connected bracelet, pocket microscope, Proov urinary strips).

#### c. Responsible production/consumption behavior

As demonstrated, the lifestyle is a big factor of climate change. One of sustainability conditions to fight the environmental crises is



adopting a healthy and responsible production/consumption behavior as recommended particularly by SDG 12.1, 12.2 and 12.8. This demands that each person, each family, each community and each country should take responsibility of each act in everyday life. This is why, the United Nations Department of Economic and Social Affairs calls for solutions independently from demographic trends to achieve a better sustainability. It declares that “high-income and upper-middle-income countries should acknowledge their disproportionate contributions to global environmental damage and take the lead in building a more sustainable economic system for the benefit of future generations” (121).

Yet, the crucial question remains: who would be prepared and willing, particularly in developed countries, to sacrifices in everyday life?

## Appendix

SDG 2.1: by 2030, end hunger and ensure access by all people, in particular the poor and people in vulnerable situations, including infants, to safe, nutritious and sufficient food all year round.

SDG 3.1: by 2030, reduce the global maternal mortality ratio to less than 70 per 100,000 live births.

SDG 3.2: by 2030, end preventable deaths of newborns and children under 5 years of age, with all countries aiming to reduce neonatal mortality to at least as low as 12 per 1,000 live births and under-5 mortality to at least as low as 25 per 1,000 live births.

SDG 3.3: by 2030, end the epidemics of AIDS, tuberculosis, malaria and neglected tropical diseases and combat hepatitis, water-borne diseases and other communicable diseases.

SDG 3.7: by 2030, ensure universal access to sexual and reproductive health-care services, including for family planning, information and education, and the integration of reproductive health into national strategies and programmes.

SDG 5.2: eliminate all forms of violence against all women and girls in the public and private spheres, including trafficking and sexual and other types of exploitation.

SDG 5.3: achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all.

SDG 5.6: ensure universal access to sexual and reproductive health and reproductive rights as agreed in accordance with the Programme of Action of the International Conference on Population and Development and the Beijing Platform for Action and the outcome documents of their review conferences.

SDG 6.3: by 2030, improve water quality by reducing pollution, eliminating dumping and minimizing release of hazardous chemicals and materials, halving the proportion of untreated wastewater and substantially increasing recycling and safe reuse globally.

SDG 8.5: by 2030, achieve full and productive employment and decent work for all women and men, including for young people and persons with disabilities, and equal pay for work of equal value.

SDG 10.2: by 2030, empower and promote the social, economic and political inclusion of all, irrespective of age, sex, disability, race, ethnicity, origin, religion or economic or other status.

SDG 12.1: implement the 10-year framework of programmes on sustainable consumption and production, all countries taking action, with developed countries taking the lead, taking into account the development and capabilities of developing countries.

SDG 12.2: by 2030, achieve the sustainable management and efficient use of natural resources.

SDG 12.8: by 2030, ensure that people everywhere have the relevant information and awareness for sustainable development and lifestyles in harmony with nature.

SDG 13.1: strengthen resilience and adaptive capacity to climate-related hazards and natural disasters in all countries.

SDG 14.1: by 2025, prevent and significantly reduce marine pollution of all kinds, in particular from land-based activities, including marine debris and nutrient pollution.

## References

1. World Health Organization. WHO. Defining sexual health [Internet]. 2002 [cited 2023 Aug 15]. Available at: <https://www.who.int/teams/sexual-and-reproductive-health-and-research/key-areas-of-work/sexual-health/defining-sexual-health>
2. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 [Internet]. Available at: <https://sdgs.un.org/2030agenda>
3. Pörtner HO, Roberts DC, Tingor MMB, Poloczanska E, Mintenbeck K, Alegría A, *et al.* Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability [Internet]. Cambridge, UK and New York, NY, USA: Intergovernmental Panel on Climate Change; 2022 [cited 2023 Aug 24] p. 3056. Available at: <https://www.ipcc.ch/report/ar6/wg2/>
4. Bryant L, Carver L, Butler CD, Anage A. Climate change and family planning: least-developed countries define the agenda. Bull World Health Organ [Internet]. 2009 Nov [cited 2023 Sep 10]; 87(11):852–7. Available at: <https://iris.who.int/handle/10665/270557>
5. International Planned Parenthood Federation. IPPF, Population & Sustainability Network. Climate change: “Time to Think Family Planning” [Internet]. London; 2016 [cited 2023 Sep 9] Available at: <https://www.ippf.org/sites/default/files/2016-11/Climate%20Change%20Time%20to%20Think%20Family%20Planning%20Advocacy%20Toolkit%20Final.pdf>
6. International Planned Parenthood Federation. IPPF. The climate crisis and sexual and reproductive health and rights [Internet]. London; 2021 [cited 2023 Sep 6] Available at: [https://www.ippf.org/sites/default/files/2021-03/IPPF%20position%20paper%20The%20climate%20crisis%20and%20sexual%20and%20reproductive%20health%20and%20rights\\_Jan2021.pdf](https://www.ippf.org/sites/default/files/2021-03/IPPF%20position%20paper%20The%20climate%20crisis%20and%20sexual%20and%20reproductive%20health%20and%20rights_Jan2021.pdf)
7. Project Drawdown [Internet]. 2020 [cited 2023 Sep 5]. Drawdown Solutions Library. Available at: <https://www.drawdown.org/solutions>
8. UNFPA. The State of World Population 2015: Shelter from the storm – A transformative agenda for women and girls in a crisis-prone world [Internet]. 2015 Dec [cited 2023 Sep 6]. Available at: <https://www.unfpa.org/publications/state-world-population-2015>
9. United Nations Human Rights Special Procedures. Safe Climate. A Report of the Special Rapporteur on Human Rights and the Environment [Internet]. UN Environment; 2019 [cited 2023 Sep 6] Report No.: A/74/161. Available at: <https://www.unep.org/resources/report/safe-climate-report-special-rapporteur-human-rights-and-environment>

10. Leyser-Whalen O, Chaleshtori SZ, Montebianco A. Another disaster: Access to abortion after Hurricane Harvey. *Health Care Women Int* [Internet]. 2020 Oct [cited 2023 Sep 5]; 41(10):1111–27. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8018709/>
11. Human Rights Council. Analytical study on gender-responsive climate action for the full and effective enjoyment of the rights of women - Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights [Internet]. UN; 2019 May [cited 2023 Sep 6]. Report No.: A/HRC/41/26. Available at: <https://undocs.org/A/HRC/41/26>
12. Barot S. In a State of Crisis: Meeting the Sexual and Reproductive Health Needs of Women in Humanitarian Situations. *Guttmacher Policy Rev* [Internet]. 2017 Feb 7 [cited 2023 Sep 6]; 20:7. Available at: <https://www.guttmacher.org/gpr/2017/02/state-crisis-meeting-sexual-and-reproductive-health-needs-women-humanitarian-situations>
13. Contraception Policy Atlas 2023 [Internet]. Brussels: European Parliamentary Forum (EPF) for Sexual & Reproductive Rights; 2023 [cited 2023 May 3] Available at: <https://www.epfweb.org/node/89>
14. Bradley SEK, Polis CB, Bankole A, Croft T. Global Contraceptive Failure Rates: Who Is Most at Risk? *Stud Fam Plann* [Internet]. 2019 Mar [cited 2022 Nov 30];50(1):3–24. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6594038/>
15. Sachs J. *Common Wealth. Economics for a Crowded Planet*. New York: Penguin; 2009.
16. Thurston AM, Stöckl H, Ranganathan M. Natural hazards, disasters and violence against women and girls: a global mixed-methods systematic review. *BMJ Glob Health* [Internet]. 2021 Apr 1 [cited 2024 Jan 8];6(4):e004377. Available at: <https://gh.bmj.com/content/6/4/e004377>
17. Rousseau C. Climate change and sexual and reproductive health: what implications for future research? *Sex Reprod Health Matters* [Internet]. 2023 Dec [cited 2023 Sep 5];31(1):2232196. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10444000/>
18. Sachs J, Lafortune G, Fuller G, Eamon D. *Sustainable Development Report 2023. Implementing the SDG Stimulus. Includes the SDG Index and Dashboards* [Internet]. New édition. Dublin: Dublin University Press; 2023 [cited 2023 Aug 5]. Available at: <https://dashboards.sdgindex.org/chapters>
19. *Vers l'égalité réelle entre les femmes et les hommes. Chiffres-clés, édition 2022* [Internet]. Paris: Ministère de l'Égalité entre les femmes et les hommes, de la Diversité et de l'Égalité des chances; 2022 Nov [cited 2023 Jun 19] Available at: <https://www.egalite-femmes-hommes.gouv.fr/publication-de-ledition-2022-des-chiffres-cles-vers-egalite-reelle-entre-les-femmes-et-les-hommes>
20. Junel B. Femmes et hommes sur le marché du travail : des écarts moins marqués en début de vie active [Internet]. Montrouge: Institut national de la statistique et des études économiques; 2019 Nov [cited 2023 Jun 21]. Report No.: 168. Available at: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3716874#titre-bloc-1>

21. Meurs D, Pora P. Égalité professionnelle entre les femmes et les hommes en France : une lente convergence freinée par les maternités. *Econ Stat Econ Stat* [Internet]. 2019 Dec 18 [cited 2023 Feb 15] ;(510-511–512):109–30. Available at: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4253041?sommaire=4253159>
22. McLaughlin L. The Price of Failure of Informed Consent Law: Coercive Sterilizations of HIV-Positive Women in South Africa. *Law Inequal* [Internet]. 2014 [cited 2022 Nov 18];32(1):69–93. Available at: <https://scholarship.law.umn.edu/lawineq/vol32/iss1/3/>
23. High Court of Namibia. LM and Others v Government of Namibia. Nos. 1603/2008; 3518/2008; 3007/2008. 30 July 2012 [Internet]. [cited 2022 Nov 17]. Available at: <https://namiblii.org/akn/na/judgment/nahc/2012/211/eng@2012-07-30>
24. Supreme Court of Namibia. Government of the Republic of Namibia v LM and Others. No. SA 49/2012. 3 Novembre 2014 [Internet]. [cited 2022 Nov 17]. Available at: <https://namiblii.org/akn/na/judgment/nasc/2014/19/eng@2014-11-03>
25. Li H, Mitra M, Wu JP, Parish SL, Valentine A, Dembo RS. Female Sterilization and Cognitive Disability in the United States, 2011–2015. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2018 Sep [cited 2022 Nov 18];132(3):559–64. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6105402/>
26. Uldry M, EDF Women's Committee. Forced sterilization of persons with disabilities in the European Union [Internet]. Brussels: The European Disability Forum; 2022 Sep [cited 2022 Oct 27] Available at: [https://www.edf-feph.org/content/uploads/2022/09/Final-Forced-Sterilisation-Report-2022-European-Union-copia\\_compressed.pdf](https://www.edf-feph.org/content/uploads/2022/09/Final-Forced-Sterilisation-Report-2022-European-Union-copia_compressed.pdf)
27. Devandas-Aguilar C. Santé et droits des filles et des jeunes femmes handicapées en matière de sexualité et de procréation [Internet]. Organisation des Nations Unies; 2017 Jul [cited 2022 Nov 15] Report No. A/72/133. Available at: <https://www.ohchr.org/en/calls-for-input/report-sexual-and-reproductive-health-and-rights-girls-and-young-women-disabilities>
28. ECHR. N.B. v. Slovakia. No. 29518/10, 12 June 2012 [Internet]. Available at: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-111427>
29. ECHR. V.C v. Slovakia. No. 18968/07, 8 November 2011 [Internet]. Available at: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-107364>
30. Neshet T. Why Is the Birth Rate in Israel's Ethiopian Community Declining? *Haaretz* [Internet]. 2012 Dec 9 [cited 2022 Nov 24]; Available at: <https://www.haaretz.com/2012-12-09/ty-article/.premium/ethiopians-coerced-into-birth-control/0000017f-e7be-df2c-a1ff-ffff7aae0000>
31. Greenwood P. Ethiopian women in Israel “given contraceptive without consent.” *The Guardian* [Internet]. 2013 Feb 28 [cited 2022 Nov 24]; Available at: <https://www.theguardian.com/world/2013/feb/28/ethiopian-women-given-contraceptives-israel>
32. Arefi A. Quand Israël impose la contraception à ses Éthiopiennes. *Le Point* [Internet]. 2013 Jan 30 [cited 2022 Nov 24]; Available at: [https://www.lepoint.fr/monde/quand-israel-force-ses-ethiopiennes-a-la-contraception-30-01-2013-1622050\\_24.php](https://www.lepoint.fr/monde/quand-israel-force-ses-ethiopiennes-a-la-contraception-30-01-2013-1622050_24.php)

33. Neshet T. Israel Admits Ethiopian Women Were Given Birth Control Shots. Haaretz [Internet]. 2013 Jan 27 [cited 2022 Nov 24]; Available at: <https://www.haaretz.com/israel-news/2013-01-27/ty-article/.premium/ethiopians-fooled-into-birth-control/0000017f-f512-d044-adff-f7fb92c30000>
34. Lewin T. Implanted Birth Control Device Renews Debate Over Forced Contraception. The New York Times [Internet]. 1991 Jan 10 [cited 2022 Nov 18]; Available at: <https://www.nytimes.com/1991/01/10/us/implanted-birth-control-device-renews-debate-over-forced-contraception.html>
35. Burke M. The constitutionality of the use of the Norplant contraceptive device as a condition of probation. Hastings Const Law Q [Internet]. 1992 [cited 2022 Nov 18];20(1):207–46. Available at: [https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1512&context=hastings\\_constitutional\\_law\\_quaterly](https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1512&context=hastings_constitutional_law_quaterly)
36. Poursafa P, Keikha M, Kelishadi R. Systematic review on adverse birth outcomes of climate change. J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci [Internet]. 2015 Apr [cited 2023 Sep 5];20(4):397–402. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4468458/>
37. Preston EV, Eberle C, Brown FM, James-Todd T. Climate factors and gestational diabetes mellitus risk – a systematic review. Environ Health [Internet]. 2020 Nov 9 [cited 2023 Sep 5];19(1):112. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7653781/>
38. Qu Y, Zhang W, Ryan I, Deng X, Dong G, Liu X, *et al.* Ambient extreme heat exposure in summer and transitional months and emergency department visits and hospital admissions due to pregnancy complications. Sci Total Environ [Internet]. 2021 Jul 10 [cited 2023 Sep 5]; 777:146134. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969721012018>
39. Pandipati S, Abel DE. Anticipated impacts of climate change on women's health: A background primer. Int J Gynecol Obstet [Internet]. 2023 [cited 2023 Sep 5];160(2):394–9. Available at: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ijgo.14393>
40. Arnal-Morvan B. Pilule ou pas pilule? - Tout savoir sur les différents moyens de contraception y compris masculins. Vergèze: Thierry Souccar; 2022.
41. Fitzpatrick D, Pirie K, Reeves G, Green J, Beral V. Combined and progestagen-only hormonal contraceptives and breast cancer risk: A UK nested case-control study and meta-analysis. PLOS Med [Internet]. 2023 Mar 21 [cited 2023 Mar 26];20(3):e1004188. Available at: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1004188>
42. International Agency for Research on Cancer. IARC. Pharmaceuticals. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 100A [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC). World Health Organization (WHO); 2012 [cited 2022 Dec 3]. Available at: <https://publications.iarc.fr/118>
43. Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Mirghafourvand M, Froggy L, Javadzadeh Y, Razmaraii N. The effect of multivitamin supplements on continuation rate and side effects of combined oral contraceptives: A randomised controlled trial. Eur J

- Contracept Reprod Health Care [Internet]. 2015 Sep 3 [cited 2022 Dec 3]; 20(5):361–71. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/13625187.2015.1010115>
44. Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Jensen A, Skovlund CW, Keiding N. Thrombotic Stroke and Myocardial Infarction with Hormonal Contraception. *N Engl J Med* [Internet]. 2012 Jun 14 [cited 2022 Dec 3]; 366(24):2257–66. Available at: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1111840>
  45. Keenan L, Kerr T, Duane M, Van Gundy K. Systematic Review of Hormonal Contraception and Risk of Venous Thrombosis. *Linacre Q* [Internet]. 2018 Nov [cited 2024 Jan 31]; 85(4):470–7. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32431379/>
  46. Fairweather D, Rose NR. Women and Autoimmune Diseases. *Emerg Infect Dis* [Internet]. 2004 Nov [cited 2023 Jan 4]; 10(11):2005–11. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3328995/>
  47. Bernier MO, Mikaeloff Y, Hudson M, Suissa S. Combined oral contraceptive use and the risk of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res* [Internet]. 2009 Apr 15 [cited 2023 Jan 4]; 61(4):476–81. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/art.24398>
  48. Larsen SV, Mikkelsen AP, Lidegaard Ø, Frokjaer VG. Depression Associated With Hormonal Contraceptive Use as a Risk Indicator for Postpartum Depression. *JAMA Psychiatry*. 2023 Jul 1; 80(7):682–9.
  49. Nielsen SE, Ertman N, Lakhani YS, Cahill L. Hormonal contraception usage is associated with altered memory for an emotional story. *Neurobiol Learn Mem* [Internet]. 2011 Sep 1 [cited 2023 May 5]; 96(2):378–84. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1074742711001249>
  50. Kuhlmann S, Wolf OT. Cortisol and memory retrieval in women: influence of menstrual cycle and oral contraceptives. *Psychopharmacology (Berl)* [Internet]. 2005 Nov 1 [cited 2023 May 5]; 183(1):65–71. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00213-005-0143-z>
  51. Bianchini F, Verde P, Colangeli S, Boccia M, Strollo F, Guariglia C, *et al.* Effects of oral contraceptives and natural menstrual cycling on environmental learning. *BMC Womens Health* [Internet]. 2018 Nov 7 [cited 2023 May 5]; 18(1):179. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12905-018-0671-4>
  52. Rumberg B, Baars A, Fiebach J, Ladd ME, Forsting M, Senf W, *et al.* Cycle and gender-specific cerebral activation during a verb generation task using fMRI: Comparison of women in different cycle phases, under oral contraception, and men. *Neurosci Res* [Internet]. 2010 Apr 1 [cited 2023 May 5]; 66(4):366–71. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168010209020951>
  53. Marečková K, Perrin JS, Nawaz Khan I, Lawrence C, Dickie E, McQuiggan DA, *et al.* Hormonal contraceptives, menstrual cycle and brain response to faces. *Soc Cogn Affect Neurosci* [Internet]. 2014 Feb 1 [cited 2023 May 5]; 9(2):191–200. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3907931/>
  54. Hill S. *This Is Your Brain on Birth Control: The Surprising Science of Women, Hormones, and the Law of Unintended Consequences.* New York: Avery; 2019.

55. Malmborg A, Persson E, Brynhildsen J, Hammar M. Hormonal contraception and sexual desire: A questionnaire-based study of young Swedish women. *Eur J Contracept Reprod Health Care* [Internet]. 2016 [cited 2022 Dec 3]; 21(2):158–67. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/13625187.2015.1079609?journalCode=iejc20>
56. World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH), Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/ Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Evidence-based guidance developed through worldwide collaboration [Internet]. 4th ed. Geneva and Baltimore: World Health Organization and Johns Hopkins; 2022 [cited 2023 Oct 7]. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/97809999203705>
57. Kim SK, Romero R, Kusanovic JP, Erez O, Vaisbuch E, Mazaki-Tovi S, *et al.* The prognosis of pregnancy conceived despite the presence of an intrauterine device (IUD). *J Perinat Med* [Internet]. 2010 [cited 2022 Dec 19]; 38(1):45–53. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3418877/>
58. Thorp JM. Public Health Impact of Legal Termination of Pregnancy in the US: 40 Years Later. *Scientifica* [Internet]. 2012 Dec 13 [cited 2022 Nov 5]; 2012:e980812. Available at: <https://www.hindawi.com/journals/scientifica/2012/980812/>
59. Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200 mg and misoprostol: a systematic review. *Contraception* [Internet]. 2013 Jan [cited 2024 Feb 11]; 87(1):26–37. Available at: [https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824\(12\)00643-9/fulltext](https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824(12)00643-9/fulltext)
60. Upadhyay UD, Desai S, Zlidar V, Weitz TA, Grossman D, Anderson P, *et al.* Incidence of Emergency Department Visits and Complications After Abortion. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2015 Jan [cited 2024 Feb 11]; 125(1):175. Available at: [https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2015/01000/incidence\\_of\\_emergency\\_department\\_visits\\_and.29.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2015/01000/incidence_of_emergency_department_visits_and.29.aspx)
61. Mentula MJ, Niinimäki M, Suhonen S, Hemminki E, Gissler M, Heikinheimo O. Immediate adverse events after second trimester medical termination of pregnancy: results of a nationwide registry study. *Hum Reprod* [Internet]. 2011 Apr 1 [cited 2024 Feb 11]; 26(4):927–32. Available at: <https://doi.org/10.1093/humrep/der016>
62. Zhao P, Zhao Y, He J, Bai XX, Chen J. Subsequent placenta accreta after previous mifepristone-induced abortion: A case report. *World J Clin Cases* [Internet]. 2021 Nov 26 [cited 2022 Nov 6]; 9(33):10244–8. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8638051/>
63. Krugh M, Maani CV. Misoprostol. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [cited 2022 Nov 6]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539873/>
64. Bradshaw Z, Slade P. The effects of induced abortion on emotional experiences and relationships: A critical review of the literature. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2003 Dec 1 [cited 2022 Nov 7]; 23(7):929–58. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0272735803000928>



65. Gebeyehu NA, Tegegne KD, Abebe K, Asefa Y, Assfaw BB, Adella GA, *et al.* Global prevalence of post-abortion depression: systematic review and Meta-analysis. *BMC Psychiatry* [Internet]. 2023 Oct 26 [cited 2023 Nov 28]; 23(1):1–16. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10605843/>
66. Rue VM, Coleman PK, Rue JJ, Reardon DC. Induced abortion and traumatic stress: a preliminary comparison of American and Russian women. *Med Sci Monit* [Internet]. 2004 Oct [cited 2022 Nov 7]; 10(10):SR5-16. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15448616/>
67. Skop I. Chemical Abortion: Risks Posed by Changes in Supervision. *J Am Physicians Surg* [Internet]. 2022 [cited 2023 Jun 15]; 27(2):56–61. Available at: <https://lozierinstitute.org/chemical-abortion-risks-posed-by-changes-in-supervision/>
68. Cuellar Torriente M. Silent Uterine Rupture with the Use of Misoprostol for Second Trimester Termination of Pregnancy : A Case Report. *Obstet Gynecol Int* [Internet]. 2011 Apr 19 [cited 2023 Oct 1];2011:e584652. Available at: <https://www.hindawi.com/journals/ogi/2011/584652/>
69. Maslovich MM, Burke LM. Intrauterine Fetal Demise. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [cited 2023 Oct 1]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557533/>
70. O'Neill BC, Liddle B, Jiang L, Smith KR, Pachauri S, Dalton M, *et al.* Demographic change and carbon dioxide emissions. *The Lancet* [Internet]. 2012 Jul 14 [cited 2023 Aug 24]; 380(9837):157–64. Available at: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60958-1/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60958-1/abstract)
71. Bongaarts J, Sitruk-Ware R. Climate change and contraception. *BMJ Sex Reprod Health* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2023 Aug 24]; 45(4):233–5. Available at: <https://srh.bmj.com/content/45/4/233>
72. Proctor RN, Schiebinger L. Yale E360. 2022 [cited 2023 Aug 24]. How Preventing Unwanted Pregnancies Can Help on Climate. Available at: <https://e360.yale.edu/features/unwanted-pregnancy-contraception-abortion-climate-change>
73. Joyce TJ, Tan R, Zhang Y. Back to the Future? Abortion Before & After Roe [Internet]. National Bureau of Economic Research; 2012 [cited 2023 Sep 7]. (Working Paper Series). Available at: <https://www.nber.org/papers/w18338>
74. Bearak J, Popinchalk A, Ganatra B, Moller AB, Tunçalp Ö, Beavin C, *et al.* Unintended pregnancy and abortion by income, region, and the legal status of abortion: estimates from a comprehensive model for 1990–2019. *Lancet Glob Health* [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2022 Oct 28]; 8(9):e1152–61. Available at: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(20\)30315-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(20)30315-6/fulltext)
75. Bearak J, Popinchalk A, Alkema L, Sedgh G. Global, regional, and subregional trends in unintended pregnancy and its outcomes from 1990 to 2014: estimates from a Bayesian hierarchical model. *Lancet Glob Health* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2023 Aug 24]; 6(4):e380–9. Available at: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30029-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30029-9/fulltext)
76. Guttmacher Institute [Internet]. 2020 [cited 2024 Jan 11]. Unintended Pregnancy and Abortion Worldwide. Available at: <https://www.guttmacher.org/fact-sheet/induced-abortion-worldwide>

77. Hawkins KE. Comment on 'Climate change and contraception.' *BMJ Sex Reprod Health* [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2023 Aug 24]; 46(2):156–156. Available at: <https://srh.bmj.com/content/46/2/156.2>
78. Our World in Data [Internet]. 2023 [cited 2023 Aug 24]. Annual greenhouse gas emissions by world region, 1850 to 2021. Available at: <https://ourworldindata.org/grapher/ghg-emissions-by-world-region>
79. World Bank Open Data [Internet]. [cited 2023 Sep 5]. World Bank Open Data. Available at: <https://data.worldbank.org/>
80. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. Contraceptive use by Method 2019. Data Booklet [Internet]. New York: United Nations; 2019 [cited 2022 Nov 26]. Available at: [https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/files/documents/2020/Jan/un\\_2019\\_contraceptiveusebymethod\\_databooklet.pdf](https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/files/documents/2020/Jan/un_2019_contraceptiveusebymethod_databooklet.pdf)
81. Jawjit W, Pavasant P, Kroeze C, Tuffrey J. Evaluation of the potential environmental impacts of condom production in Thailand. *J Integr Environ Sci* [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2023 Jan 2]; 18(1):89–114. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1943815X.2021.1949354>
82. Birnbach M, Lehmann A, Naranjo E, Finkbeiner M. A condom's footprint - life cycle assessment of a natural rubber condom. *Int J Life Cycle Assess* [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2023 Jan 2]; 25(6):964–79. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11367-019-01701-y>
83. Adetunji C, Olaniyan O, Anani O, Inobeme A, Mathew J. Environmental Impact of Polyurethane Chemistry. In: *Polyurethane Chemistry: Renewable Polyols and Isocyanates* [Internet]. 2021 [cited 2023 Oct 23]. Available at: [https://www.researchgate.net/publication/351811523\\_Environmental\\_Impact\\_of\\_Polyurethane\\_Chemistry](https://www.researchgate.net/publication/351811523_Environmental_Impact_of_Polyurethane_Chemistry)
84. Chaddad F, Mello FAO, Tayebi M, Safanelli JL, Campos LR, Amorim MTA, *et al.* Impact of mining-induced deforestation on soil surface temperature and carbon stocks: A case study using remote sensing in the Amazon rainforest. *J South Am Earth Sci* [Internet]. 2022 Nov 1 [cited 2023 Sep 8]; 119:103983. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S089598112200270X>
85. Dong D, van Oers L, Tukker A, van der Voet E. Assessing the future environmental impacts of copper production in China: Implications of the energy transition. *J Clean Prod* [Internet]. 2020 Nov 20 [cited 2023 Sep 8]; 274:122825. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652620328705>
86. Committee on Copper in Drinking Water, National Research Council. Health Effects of Excess Copper. In: *Copper in Drinking Water* [Internet]. National Academies Press (US); 2000 [cited 2023 Sep 8]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225400/>
87. Déclaration de Wingspread [Internet]. 1991. Available at: <http://www.reseau-environnement-sante.fr/la-declaration-de-wingspread/>
88. Piazza MJ, Urbanetz AA. Environmental toxins and the impact of other endocrine disrupting chemicals in women's reproductive health. *JBRA Assist Reprod*. 2019 Apr 30; 23(2):154–64.

89. Minier C, Caltot G, Leboulanger F, Hill EM. An investigation of the incidence of intersex fish in Seine-Maritime and Sussex region. *Analisis* [Internet]. 2000 Nov 1 [cited 2023 Jan 2]; 28(9):801–6. Available at: <https://analisis.edpsciences.org/articles/analisis/abs/2000/09/minier/minier.html>
90. Tyler CR, Jobling S. Roach, Sex, and Gender-Bending Chemicals: The Feminization of Wild Fish in English Rivers. *BioScience* [Internet]. 2008 Dec 1 [cited 2022 Mar 21]; 58(11):1051–9. Available at: <https://academic.oup.com/bioscience/article/58/11/1051/264727>
91. Jobling S, Beresford N, Nolan M, Rodgers-Gray T, Brighty GC, Sumpter JP, *et al.* Altered Sexual Maturation and Gamete Production in Wild Roach (*Rutilus rutilus*) Living in Rivers That Receive Treated Sewage Effluents1. *Biol Reprod* [Internet]. 2002 Feb 1 [cited 2023 Jan 4]; 66(2):272–81. Available at: <https://academic.oup.com/biolreprod/article/66/2/272/2723352>
92. Qin X, Lai KP, Wu RSS, Kong RYC. Continuous 17 $\alpha$ -ethinylestradiol exposure impairs the sperm quality of marine medaka (*Oryzias melastigma*). *Mar Pollut Bull* [Internet]. 2022 Oct 1 [cited 2023 Jan 6]; 183:114093. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025326X22007755>
93. Saaristo M, Johnstone CP, Xu K, Allinson M, Wong BBM. The endocrine disruptor, 17 $\alpha$ -ethinyl estradiol, alters male mate choice in a freshwater fish. *Aquat Toxicol* [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2023 Jan 6]; 208:118–25. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166445X18309408>
94. Kidd KA, Blanchfield PJ, Mills KH, Palace VP, Evans RE, Lazorchak JM, *et al.* Collapse of a fish population after exposure to a synthetic estrogen. *Proc Natl Acad Sci* [Internet]. 2007 May 22 [cited 2023 Jan 2]; 104(21):8897–901. Available at: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.0609568104>
95. UN Nutrition. The role of aquatic foods in sustainable healthy diets [Internet]. Rome; 2021 May [cited 2024 Jan 12] Available at: [https://www.unnnutrition.org/wp-content/uploads/FINAL-UN-Nutrition-Aquatic-foods-Paper\\_EN\\_.pdf](https://www.unnnutrition.org/wp-content/uploads/FINAL-UN-Nutrition-Aquatic-foods-Paper_EN_.pdf)
96. Cargouët M, Perdiz D, Mouatassim-Souali A, Tamisier-Karolak S, Levi Y. Assessment of river contamination by estrogenic compounds in Paris area (France). *Sci Total Environ* [Internet]. 2004 May 25 [cited 2023 Jan 9]; 324(1):55–66. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969703006430>
97. Jobling S, Owen R. Ethinyl oestradiol in the aquatic environment. In: *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation* [Internet]. Copenhagen: European Environment Agency; 2013 [cited 2023 Jan 2]. Available at: <https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2#additional-files>
98. Owen R, Jobling S. The hidden costs of flexible fertility. *Nature* [Internet]. 2012 May [cited 2023 Jan 6]; 485(7399):441. Available at: <https://www.nature.com/articles/485441a>
99. Joyeux M. Résidus médicamenteux et risques sanitaires d'origine hydrique. *Environ Risques Santé* [Internet]. 2006 [cited 2023 Jan 9]; 5(4):1–9. Available at: [http://www.internuntia.fr/pdf/edp\\_residus\\_medicamenteux\\_mj.pdf](http://www.internuntia.fr/pdf/edp_residus_medicamenteux_mj.pdf)
100. Delfosse V, Huet T, Harrus D, Granell M, Bourguet M, Gardia-Parège C, *et al.* Mechanistic insights into the synergistic activation of the RXR–PXR heterodimer

- by endocrine disruptor mixtures. *Proc Natl Acad Sci* [Internet]. 2021 Jan 5 [cited 2022 Mar 21]; 118(1):e2020551118. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7817120/>
101. Derouiche L, Keller M, Martini M, Duittoz AH, Pillon D. Developmental Exposure to Ethinylestradiol Affects Reproductive Physiology, the GnRH Neuroendocrine Network and Behaviors in Female Mouse. *Front Neurosci* [Internet]. 2015 [cited 2023 Mar 20]; 9. Available at: <https://www.frontiersin.org/journals/neuroscience/articles/10.3389/fnins.2015.00463/full>
  102. Arabo A, Lefebvre M, Fermanel M, Caston J. Administration of 17 $\alpha$ -ethinylestradiol during pregnancy elicits modifications of maternal behavior and emotional alteration of the offspring in the rat. *Dev Brain Res* [Internet]. 2005 Apr 21 [cited 2023 Feb 15]; 156(1):93–103. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165380605000325>
  103. Catanese MC, Vandenberg LN. Low doses of 17 $\alpha$ -ethinyl estradiol alter the maternal brain and induce stereotypies in CD-1 mice exposed during pregnancy and lactation. *Reprod Toxicol* [Internet]. 2017 Oct 1 [cited 2023 Oct 9]; 73:20–9. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890623817301910>
  104. Margel D, Fleshner NE. Oral contraceptive use is associated with prostate cancer: an ecological study. *BMJ Open* [Internet]. 2011 Jan 1 [cited 2023 Jan 6]; 1(2):e000311. Available at: <https://bmjopen.bmj.com/content/1/2/e000311>
  105. Bonkhoff H. Estrogen receptor signaling in prostate cancer: Implications for carcinogenesis and tumor progression. *The Prostate* [Internet]. 2018 [cited 2023 Jan 10]; 78(1):2–10. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pros.23446>
  106. Rolland M, Le Moal J, Wagner V, Royère D, De Mouzon J. Decline in semen concentration and morphology in a sample of 26 609 men close to general population between 1989 and 2005 in France. *Hum Reprod* [Internet]. 2013 Feb 1 [cited 2023 Jan 4]; 28(2):462–70. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4042534/>
  107. Bergman A, Brandt I, Brouwer B, Harisson P, Holmes P, Humfrey C, *et al.* European workshop on the impact of endocrine disruptors on human health and wildlife. Reports of proceedings [Internet]. Weybridge, UK: European Commission, European Environment Agency, World Health Organisation, European Office; 1996 Dec [cited 2023 Jan 3]. Report No.: CGNA17549ENC. Available at: [http://www.iehconsulting.co.uk/IEH\\_Consulting/IEHCPubs/EndocrineDisruptors/WEYBRIDGE.pdf](http://www.iehconsulting.co.uk/IEH_Consulting/IEHCPubs/EndocrineDisruptors/WEYBRIDGE.pdf)
  108. Marques-Pinto A, Carvalho D. Human infertility: are endocrine disruptors to blame? *Endocr Connect* [Internet]. 2013 Sep 17 [cited 2023 Jan 13]; 2(3):R15–29. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3845732/>
  109. Timms BG, Howdeshell KL, Barton L, Bradley S, Richter CA, vom Saal FS. Estrogenic chemicals in plastic and oral contraceptives disrupt development of the fetal mouse prostate and urethra. *Proc Natl Acad Sci* [Internet]. 2005 May 10 [cited 2023 Jan 6]; 102(19):7014–9. Available at: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.0502544102>

110. Waller DK, Gallaway MS, Taylor LG, Ramadhani TA, Canfield MA, Scheuerle A. Use of Oral Contraceptives in Pregnancy and Major Structural Birth Defects in Offspring. *Epidemiology* [Internet]. 2010 Mar [cited 2023 Jan 10]; 21(2):232–93. Available at: [https://journals.lww.com/epidem/Fulltext/2010/03000/Use\\_of\\_Oral\\_Contraceptives\\_in\\_Pregnancy\\_and\\_Major.11.aspx](https://journals.lww.com/epidem/Fulltext/2010/03000/Use_of_Oral_Contraceptives_in_Pregnancy_and_Major.11.aspx)
111. Meyer N, Santamaria CG, Müller JE, Schumacher A, Rodriguez HA, Zenclussen AC. Exposure to 17 $\alpha$ -ethinyl estradiol during early pregnancy affects fetal growth and survival in mice. *Environ Pollut* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2023 Jan 6]; 251:493–501. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749119306943>
112. Delbès G, Levacher C, Habert R. Estrogen effects on fetal and neonatal testicular development. *Reproduction* [Internet]. 2006 Oct 1 [cited 2023 Feb 15]; 132(4):527–38. Available at: <https://rep.bioscientifica.com/view/journals/rep/132/4/1320527.xml>
113. Oxfam Media Briefing. Extreme carbon inequality: Why the Paris climate deal must put the poorest, lowest emitting and most vulnerable people first [Internet]. 2015 Dec [cited 2023 Aug 24]. Available at: <https://policy-practice.oxfam.org/resources/extreme-carbon-inequality-why-the-paris-climate-deal-must-put-the-poorest-lowes-582545/>
114. Satterthwaite D. The implications of population growth and urbanization for climate change. *Environ Urban* [Internet]. 2009 Oct 1 [cited 2023 Sep 5]; 21(2):545–67. Available at: <https://www.iied.org/g02648>
115. United Nations. ICPD Programme Action [Internet]. <https://www.unfpa.org/icpd-re-design>. UNFPA; 2014 [cited 2022 Jan 10]. Available at: <https://www.unfpa.org/icpd-re-design>
116. Otzelberger A. Choice, not control: Why limiting the fertility of poor populations will not solve the climate crisis | Eldis [Internet]. Geneva: CARE International; 2014 Sep [cited 2023 Sep 5] Available at: <https://careclimatechange.org/choice-not-population-control/>
117. Sgreccia E. Manuel de bioéthique. Aspects médicaux sociaux. Paris: Mame; 2012.
118. Vallet M, Saab-Tsnobiladzé S. Cycle féminin au naturel. Gérer sa fertilité et prendre soin de sa santé gynécologique. Paris: Leduc; 2022.
119. Frank-Herrmann P, Heil J, Gnoth C, Toledo E, Baur S, Pyper C, *et al*. The effectiveness of a fertility awareness based method to avoid pregnancy in relation to a couple's sexual behaviour during the fertile time: a prospective longitudinal study. *Hum Reprod* [Internet]. 2007 May 1 [cited 2022 Nov 24]; 22(5):1310–9. Available at: <https://academic.oup.com/humrep/article/22/5/1310/2914315?login=false>
120. Qian SZ, Zhang DW, Huai-Zhi Z, Lu RK, Peng L, He CH, *et al*. Evaluation of Effectiveness of Natural Fertility Regulation Programme in China - WOOMB International [Internet]. *Science of Fertility*. 2021 [cited 2022 Nov 30]. Available at: <https://woombinternational.org/wp-content/uploads/2022/05/Evaluation-of-the-Effectiveness-of-a-Natural-Fertility-Regulation-Programme-in-China.pdf>

M. BADR

---

121. United Nations Department of Economic and Social Affairs. United Nations. 2022 [cited 2023 Oct 21]. Population growth, environmental degradation and climate change. Available at: <https://www.un.org/en/desa/population-growth-environmental-degradation-and-climate-change>

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Afrontar los desafíos éticos del consentimiento informado para la donación de tejido cerebral

## Addressing the ethical challenges to informed consent for brain tissue donation

*Amitabha Palmer\**

Centro Oncológico MD Anderson de la Universidad de Texas,  
Houston, Texas

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.05>

### Resumen

La enorme promesa médica de los organoides humanos ha llevado a grandes instituciones de investigación y organismos nacionales a crear bancos de tejido cerebral. En respuesta, los organismos reguladores han creado normativas que orientan los procesos de consentimiento para la recogida de muestras de tejido de los donantes. Estas normas pretenden, en parte, garantizar que las muestras de los donantes no se utilicen de forma contraria a sus valores morales, creencias y objetivos. Si bien estas normas suelen cumplir bien este propósito, sostenemos que son insuficientes en el caso de la donación de tejido cerebral debido a los problemas éticos específicos que plantean

---

\* Instructor eticista clínico en la sección de Ética Clínica, Centro Oncológico MD Anderson de la Universidad de Texas, Houston, Texas.

Correo electrónico: [philosophami@gmail.com](mailto:philosophami@gmail.com) o [apalmer1@mdanderson.org](mailto:apalmer1@mdanderson.org)  
<https://orcid.org/0000-0001-6362-4935>

Recepción: 29/11/2023 Aceptación: 12/02/2024

las tecnologías y aplicaciones que utilizan muestras de tejido cerebral. Tras considerar las insuficiencias, sugerimos cómo pueden mejorarse las políticas de consentimiento. Nos centramos específicamente en la política estadounidense porque algunos países caribeños y latinoamericanos hacen referencia a los marcos normativos estadounidenses al elaborar los suyos propios.

La tremenda promesa médica de los organoides humanos ha llevado a grandes instituciones de investigación y agencias nacionales a crear bancos de tejido cerebral. En respuesta, las agencias reguladoras han creado regulaciones que guían los procesos de consentimiento para la recolección de muestras de tejido de donantes. Estas regulaciones tienen como objetivo, en parte, garantizar que las muestras de los donantes no se utilicen de manera que entren en conflicto con sus valores morales, creencias y objetivos. Si bien estas regulaciones frecuentemente sirven bien a este propósito, sostenemos que son insuficientes en el caso de la donación de tejido cerebral debido a preocupaciones éticas únicas que surgen de las tecnologías y aplicaciones que utilizan muestras de tejido cerebral. Después de considerar las deficiencias, sugerimos cómo se pueden mejorar las políticas de consentimiento. Nos centramos en la política estadounidense específicamente debido a su influencia en la política de los países del Caribe y Latinoamérica.

*Palabras clave:* organoides cerebrales, donación de tejidos, consentimiento informado, organoides neurales, ética.

## 1. Introducción

La enorme promesa médica de los organoides humanos, agregados tridimensionales de células humanas, ha llevado a grandes instituciones de investigación y organismos nacionales a crear bancos de tejidos cerebrales. Entre las grandes organizaciones actuales se encuentran el Instituto Nacional del Cáncer de EU, Cancer Research UK, Wellcome Trust Sanger Institute del Reino Unido y la Fundación Hubrecht Organoid Technology de los Países Bajos: Human Cancer Model Initiative. Además, en Latinoamérica existen más de 220 bancos de tejidos (1). En respuesta al creciente número de bancos de



tejidos, los organismos reguladores han creado normativas que orientan los procesos de consentimiento para la recogida de muestras de tejidos de donantes (2). Estas regulaciones pretenden, en parte, garantizar que las muestras de los donantes no se utilicen de forma contraria a sus valores morales, creencias y objetivos. Si bien en la mayoría de los casos estas normas son útiles para alcanzar este objetivo, en el caso de la donación de tejido cerebral consideramos que son insuficientes. Cada vez son más las publicaciones que señalan los problemas éticos específicos que plantean las tecnologías y aplicaciones, sobre todo los organoides cerebrales, que utilizan muestras de tejido cerebral (3-5). En este artículo examinamos las directrices estadounidenses (es decir, The Common Rule, Subpart A) para la donación de tejidos de donantes vivos y sugerimos que no logran alcanzar adecuadamente el propósito ético del consentimiento informado para la donación de tejido cerebral. Nos centramos en las directrices estadounidenses debido a la influencia documentada que los marcos normativos estadounidenses para la donación de tejidos pueden tener en las normativas propias de los países caribeños y latinoamericanos (6).

En la sección I ofrecemos una visión general de las variedades de la tecnología de organoides humanos. En la sección II analizamos algunas de las preocupaciones morales que ha suscitado la tecnología de organoides. En la sección III exploramos los retos y las posibles respuestas para obtener el consentimiento informado de los donantes. En la sección IV describimos el modelo actual de consentimiento informado de la norma común y argumentamos que no protege adecuadamente los intereses morales de los donantes. Por último, en la sección V proponemos mejoras de la norma común 2 para obtener el consentimiento de los donantes para la donación de tejido cerebral.

## 2. Sección I: descripción general de los usos

Los *organoides neurales humanos* son agregados tridimensionales de células neurales humanas cultivadas en el laboratorio a partir de células

madre o células sanas o tumorales derivadas de pacientes (5). Constituyen el desarrollo tecnológico más reciente para representar y estudiar la biología y las funciones cerebrales. Los organoides neurales pueden emplearse de diversas formas para estudiar la biología del cerebro. *Los trasplantes neuronales humanos* (también conocidos como xenoinjertos) amplían aún más el poder científico de este nuevo modelo. Al trasplantar organoides neuronales humanos a animales no humanos, los investigadores pueden estudiar las neuronas, la glía y otras células cerebrales humanas en el contexto de un organismo completo que se comporta (5). *Las quimeras neuronales humanas* son un tipo especial de trasplante en el que se inyectan células madre en un huésped no humano en una fase temprana del desarrollo embrionario (5). En la complementación de blastocisto, por ejemplo, las células madre trasplantadas sustituyen a la mayoría de las células del huésped en una región concreta del cerebro. La complementación de blastocitos se ha empleado en ratones, ratas y cerdos para diversos órganos (7). En las versiones actuales de este modelo aún no se han trasplantado células madre humanas, pero en principio no existe ningún obstáculo tecnológico para hacerlo en el futuro.

Los investigadores emplean estas nuevas técnicas y modelos de diversas maneras, con la promesa de un enorme beneficio potencial científico y médico, especialmente en la investigación del cáncer. Los organoides neuronales son especialmente útiles para desarrollar fármacos contra el cáncer dirigidos específicamente a las células tumorales. Dado que los organoides pueden desarrollarse a partir de tejido sano y tumoral, los investigadores pueden estudiar posibles fármacos dirigidos específicamente a las células tumorales sin dañar las células sanas (8). Además, esta técnica de cribado de fármacos puede utilizarse para adaptar los protocolos de tratamiento a cada paciente.

En la investigación básica, los organoides permiten explorar la relación entre los agentes infecciosos y el desarrollo del cáncer (8). Aunque ~20% de los casos de cáncer se han relacionado con agentes infecciosos, se sabe poco sobre la vía causal entre los patógenos y la transformación maligna. Los organoides facilitan los sistemas de

co-cultivo con diferentes tipos de patógenos para estudiar los procesos e identificar qué agentes (por ejemplo, bacterias y virus) son factores de riesgo.

Los organoides también proporcionan un medio para investigar los procesos mutacionales activos durante la homeostasis tisular y la tumorigénesis (8). Mediante el uso de la tecnología de edición genética CRISPER-Cas9, los investigadores pueden eliminar o insertar genes específicos de organoides sanos genéticamente estables y observar sus efectos. Por lo tanto, la estabilidad genética de los organoides sanos permite a los investigadores identificar la relación causal entre los procesos mutacionales específicos y las firmas de mutación. Por el contrario, la composición genéticamente heterogénea de los organoides tumorales modela las propiedades genéticas dinámicas de los tumores. Esto permite a los investigadores analizar cómo la heterogeneidad intratumoral afecta a la progresión del cáncer y a la resistencia terapéutica.

Dado el prometedor potencial científico y médico de los organoides, varias organizaciones nacionales e institucionales de investigación del cáncer han creado o tienen previsto crear biobancos vivos de organoides tumorales y sus correspondientes organoides derivados de tejidos normales. Entre las grandes organizaciones actuales figuran el Instituto Nacional del Cáncer de EU, Cancer Research UK, Wellcome Trust Sanger Institute del Reino Unido y la Fundación Hubrecht Organoid Technology de los Países Bajos: Human Cancer Model Initiative. Estos biobancos apoyarán los avances tanto en investigación básica como en medicina personalizada. Para el desarrollo de fármacos, los grandes biobancos aumentan la potencia estadística de las muestras con el fin de descubrir correlaciones entre marcadores genéticos con diferencias en la sensibilidad a los fármacos (8).

El desarrollo y la creación de grandes biobancos vivos implican muchos donantes. Estos donantes son partes interesadas en el uso y la gestión éticos de sus muestras. Sin embargo, algunas de estas partes interesadas encontrarán aspectos de la futura investigación objetables desde el punto de vista moral o religioso. Como explicamos más

adelante, esto es especialmente cierto en el caso de los organoides cerebrales humanos. Por otra parte, cuanto más sólidamente modelen los organoides cerebrales humanos las funciones y la complejidad de los cerebros humanos, mayor será la probabilidad de que desencadenen dilemas éticos (9). De hecho, investigadores y organizaciones como la Academia Nacional de Ciencias, Ingeniería y Medicina (NASEM) ya han señalado varios de estos problemas éticos (5).

### 3. Ámbitos de preocupación ética

Varios trabajos han investigado las cuestiones éticas asociadas a la tecnología de organoides (3-5,10,11). En esta sección se expone una selección de estas preocupaciones éticas con el fin de establecer que algunos donantes potenciales tendrán preocupaciones morales no triviales sobre los organoides cerebrales y sus usos. Cabe destacar que excluimos las preocupaciones relacionadas con la consciencia o la percepción del dolor con organoides derivados de tejido del sistema nervioso central (SNC). El informe de la NASEM sostiene que no hay pruebas biológicas que sugieran que tales preocupaciones estén justificadas (5). Por lo tanto, por ahora dejamos de lado hipótesis lejanas y nos centramos en las preocupaciones éticas que rodean las aplicaciones actuales y previsibles de los organoides cerebrales.

**Preocupación por el bienestar animal:** los actuales modelos animales de enfermedades limitan la investigación de enfermedades cerebrales exclusivamente humanas. Los trasplantes de organoides neurales humanos y las quimeras ofrecen un método prometedor para superar estas limitaciones. A pesar de esta promesa tecnológica, algunos donantes pueden tener una o varias objeciones éticas o religiosas muy arraigadas contra los modelos de investigación que afectan negativamente al bienestar de los animales. Conscientes de ello, las normativas y prácticas actuales exigen a los investigadores que reduzcan al mínimo el número de animales utilizados, los sustituyan por otros modelos cuando sea posible, alivien y reduzcan al mínimo

el dolor y la angustia, y proporcionen unas condiciones de vida adecuadas (12).

Sin embargo, los miembros de algunas comunidades morales (grupos sociales que se organizan en torno a normas y valores) pueden oponerse universalmente a cualquier investigación perjudicial con animales, especialmente cuando no hay beneficio para el animal. Por ejemplo, aunque los organoides permiten a los investigadores escapar de las limitaciones de los modelos *in vitro*, “los animales huéspedes se utilizan esencialmente como biorreactores para generar nueva vasculatura para los organoides como medio de mantener su crecimiento y maduración (11 p. 466).

**Preocupación por la ética de la mejora de las capacidades cognitivas:** los trasplantes neuronales humanos y las quimeras plantean la posibilidad de una mejora cognitiva. Junto con el potencial de mejora cognitiva surgen preocupaciones éticas concomitantes sobre la ampliación de la capacidad de sufrimiento. Esta posibilidad puede suscitar preocupaciones similares a las anteriores.

**Preocupación por la mezcla de animales no humanos y humanos:** los miembros de algunas comunidades morales pueden oponerse, por motivos morales, a la mezcla de biología animal y humana. En particular, algunas tradiciones religiosas pueden sostener que la integración de células neurales animales con células neurales humanas desdibuja una distinción fundamental entre estos tipos de seres (5). Cuando las quimeras humano-animales tienen la posibilidad de adquirir cualidades distintivamente humanas, esa investigación puede interpretarse como un menoscabo de la dignidad y singularidad de los seres humanos (y de otras especies) (2). Además, los trasplantes de organoides cerebrales humano-animales plantean posibles problemas éticos, ya que las capacidades asociadas a la condición moral de los seres humanos se encuentran en el cerebro (3).

**Preocupación por la usurpación de funciones divinas:** algunas comunidades morales pueden oponerse a que los seres humanos “jueguen a ser Dios creando quimeras que quedan fuera de las cate-

gorías de seres creados por una deidad (5). Se trata de una objeción familiar a la biotecnología en general. Desde este punto de vista, los experimentos con organoides neuronales y quimeras quedan fuera del ámbito propio de los seres humanos e infringen las actividades reservadas a las deidades.

**Objeciones a la mejora humana.** Las mismas tecnologías que tienen usos terapéuticos también pueden utilizarse para la mejora. Varias encuestas realizadas a donantes potenciales y al público en general identifican preocupaciones morales sobre la investigación con organoides dirigida a este uso (4,10,13).

**Objeciones al uso por empresas privadas con ánimo de lucro:** de Jongh *et al.* (3), Haselager *et al.* (4), Bollinger *et al.* (10), en sus encuestas sobre las actitudes del público, observaron que a los encuestados les preocupaba que los conocimientos generados a partir de tejidos donados se utilizaran en beneficio de entidades privadas en lugar de limitarse a la investigación financiada con fondos públicos.

La lista anterior de preocupaciones éticas no pretende ser exhaustiva, sino más bien establecer dos puntos: En primer lugar, para los miembros de algunas comunidades morales, algunas aplicaciones actuales y futuras de la investigación con organoides cerebrales plantean preocupaciones éticas no triviales. En segundo lugar, estas preocupaciones éticas no son irracionales y se derivan de visiones del mundo razonables.

Por lo tanto, la investigación con organoides cerebrales plantea problemas éticos no triviales y razonables. Los donantes con preocupaciones éticas no triviales y razonables probablemente querrán saber si sus tejidos donados se utilizarán para tales fines. Dado el gran número de donantes que participarán en los bancos de tejidos actuales y futuros para la investigación de organoides cerebrales, merece la pena investigar si las directrices y normativas sobre el consentimiento informado para la investigación abordan adecuadamente esta preocupación.

## 4. Práctica actual

En términos muy generales, el proceso de consentimiento informado se basa en el respeto a las personas (o autonomía). La idea central es algo así: Cuando pretendemos implicar a otras personas en nuestros proyectos, éstas tienen derecho a conocer la naturaleza y el propósito de ese proyecto, sus riesgos y beneficios potenciales y cómo afectará a sus respectivos intereses, de modo que puedan decidir libremente por sí mismas si desean participar. Por lo tanto, un elemento crítico del proceso de consentimiento informado implica no sólo revelar información sobre un proyecto, sino discernir qué información es y no es relevante para los posibles participantes. En el contexto de los bancos de tejidos, el consentimiento informado depende, en parte, de la revelación a los donantes de los futuros usos y aplicaciones de las muestras de tejidos de los donantes en el contexto de sus preocupaciones éticas conocidas y previstas.

Las muestras pueden recogerse para un proyecto de investigación específico o para usos futuros aún desconocidos (es decir, usos secundarios). Cuando las muestras se recogen para un proyecto de investigación específico, los problemas relacionados con la divulgación se atenúan, ya que el proyecto específico puede describirse con precisión. En este apartado se describen dos problemas que dificultan una divulgación adecuada a la hora de recabar el consentimiento informado para el uso secundario de tejido cerebral. A continuación, se describen brevemente y se evalúan tres enfoques de la divulgación de usos y aplicaciones futuros. A continuación, evaluamos las normas actuales sobre consentimiento informado en Estados Unidos (Common Rule Subpart A). Por último, proponemos un modelo de consentimiento informado que mejora ambos.

### *4.1. Visión general de los modelos de divulgación de los usos futuros del tejido cerebral donado*

Uno de los eternos retos a la hora de desarrollar procesos de consentimiento informado es determinar qué constituye una divulgación

adecuada. Cuando la información es demasiado amplia o general, se corre el riesgo de ocultar o excluir detalles que pueden ser relevantes para los participantes. Cuando la información es muy detallada y técnica, se corre el riesgo de sobrecargar y confundir a los participantes. Además, a la hora de determinar qué constituye una divulgación *adecuada*, los procesos de consentimiento informado deben equilibrar una serie de desiderata para diversas partes interesadas con valores y objetivos heterogéneos. En este artículo nos centramos en dos retos principales que plantea la divulgación adecuada en la donación de tejido cerebral: *El reto de la apertura y el reto de las ontologías infinitas*.

**El reto de la apertura:** un problema obvio a la hora de consentir la donación de tejido cerebral para futuras investigaciones es la imposibilidad de prever todas las posibles aplicaciones de la investigación. Esto es especialmente cierto cuando las muestras de tejido pueden transferirse a investigadores o colaboradores secundarios. La tecnología de organoides cerebrales aún está en pañales y pueden surgir aplicaciones inimaginables mucho después de que los donantes hayan dado su consentimiento. Como ya se ha señalado, algunas de esas aplicaciones futuras pueden ser moralmente objetables para algunos donantes. No es posible elaborar formularios de consentimiento que incluyan todos los posibles usos futuros.

**El reto de las ontologías infinitas:** un consentimiento adecuado requiere que se informe a los participantes de las categorías de investigación actuales y previsibles para las que pueden utilizarse sus muestras. Sin embargo, existe un número infinito de esquemas de categorización y grados de resolución que podrían emplearse para describir los usos futuros del tejido cerebral donado. Por ejemplo, se podrían categorizar los usos según el orden alfabético, las tecnologías y técnicas (por ejemplo, fenotipado molecular, xenoinjerto derivado de patente), o según la finalidad (por ejemplo, uso terapéutico, investigación básica, ensayos de fármacos, educación, etcétera).

Una vez seleccionado un esquema de categorización, aún hay que seleccionar el nivel de resolución. Por ejemplo, la propia “inves-



tigación básica” puede dividirse a su vez en subcategorías (por ejemplo, investigación sobre proteínas, sistema inmunitario, células madre, microorganismos, biomarcadores, etc.). Lo mismo ocurre con las categorías tecnológicas. El único y verdadero esquema de categorización y nivel de resolución no son los que “dividen el mundo por sus articulaciones”, sino los que se derivan de opciones normativas y pragmáticas. Es decir, los esquemas de categorización que elijamos reflejarán el trabajo que queremos que realicen.

Los responsables políticos han respondido a estos dos retos pragmáticos con diversos modelos, algunos mutuamente excluyentes y otros compatibles. En el contexto estadounidense, bastará con describir tres de ellos:

**Consentimiento general:** en este modelo, los donantes autorizan el *uso ilimitado* de sus muestras en la investigación secundaria (3). La ventaja del consentimiento general es que, al presentar una opción binaria de todo o nada, evita los problemas del carácter abierto y las ontologías infinitas. El donante da su consentimiento a todos los usos, presentes y futuros, o no lo da.

Sin embargo, hay dos desventajas importantes: En primer lugar, el consentimiento general puede reducir el número de donantes. Dado que una elección binaria ofrece a los donantes tan poco control sobre lo que ocurre con sus muestras, los donantes adversos al riesgo pueden preferir simplemente no participar. En segundo lugar, el consentimiento general sólo evita los problemas de la indefinición y las ontologías infinitas si no logra el objetivo ético del consentimiento informado.

Recordemos que uno de los objetivos éticos fundamentales de la obtención del consentimiento es garantizar que la participación se ajuste (o al menos no entre en conflicto) con los objetivos y valores de los donantes. El consentimiento general no describe ni explica adecuadamente los múltiples usos posibles de los tejidos donados. Por tanto, no puede decirse que los participantes comprendan adecuadamente cómo y si los posibles usos futuros se ajustan a sus objetivos y valores. No es un consentimiento *informado* en ningún sentido ético

significativo. Así pues, incluso para quienes dan su consentimiento, el consentimiento general corre el riesgo de violar el propósito ético básico del proceso de consentimiento. Estas críticas se reflejan en las conclusiones de Haselanger *et al.* (4), Lensink *et al.* (13) y DeVries *et al.* (14), según las cuales los posibles donantes y los legos consideran que el consentimiento amplio es insuficiente para abordar sus valores y preocupaciones en torno a la investigación con organoides.

**Consentimiento específico y re consentimiento:**<sup>1</sup> Este modelo se encuentra en el extremo opuesto del espectro del consentimiento general. Los donantes dan su consentimiento para el uso de su tejido para proyectos de investigación específicos y vuelven a dar su consentimiento para cada nuevo proyecto. Maneja los desafíos de ontologías infinitas y abiertas porque al contactar y re consentir a los donantes para cada uso específico, hace posible una descripción sólida del proyecto. Al hacerlo, este modelo respalda mejor el propósito ético del consentimiento informado porque garantiza mejor que cada uso de tejido se ajuste a los valores y preferencias del donante.

La principal objeción al modelo de consentimiento específico es la carga de tiempo y recursos que impone a las instituciones y los investigadores (15). Aunque los intentos de volver a ponerse en contacto con los donantes son relativamente sencillos por correo electrónico o mensaje de texto, estos métodos presentan el riesgo de tasas de respuesta bajas. Además, con el tiempo, la información de contacto puede perder vigencia. Esto reduce el número de muestras disponibles y puede afectar a la potencia estadística de algunos tipos de investigación. Sin duda, la información actual de los donantes podría rastrearse del mismo modo que los trabajadores sociales rastrean a las familias de los pacientes hospitalizados no acompañados. Sin embargo, un proceso de este tipo es presa de las preocupaciones originales sobre el coste de los procesos que requieren muchos recursos.

---

<sup>1</sup> 1A veces se le llama “consentimiento dinámico”. Por ejemplo, ver: Domaradzki y Pawlikowski (16).

Un último reto para el modelo de reconsentimiento tiene que ver con la privacidad de los datos. La posibilidad de volver a contactar para reconsentir implica un acceso continuo y relativamente fácil a la información que vincula una muestra de tejido (y la información genética que la acompaña) a un donante vivo. En los casos en que las muestras vayan a ser utilizadas por instituciones de investigación secundarias (públicas o privadas), la privacidad de los datos se convierte en una preocupación no trivial. Además, el mantenimiento de una base de datos que almacene esta información impondrá cargas financieras adicionales a las instituciones.

**Consentimiento amplio:** este modelo ocupa el término medio entre el consentimiento general y el específico. Se refiere a “un proceso por el cual los individuos donan sus muestras para una amplia gama de estudios futuros, sujetos a restricciones especificadas” (15 p. 3) La naturaleza precisa de las restricciones especificadas es intencionadamente vaga, y los donantes no vuelven a dar su consentimiento para cada uso de su muestra. Se considera que el consentimiento amplio equilibra la carga de tener que volver a dar el consentimiento para cada uso con el deseo de los donantes de asegurarse de que sus muestras no se utilicen de forma contraria a sus objetivos y valores.

Uno de los problemas que plantea el consentimiento amplio es la magnitud de los costes económicos y los recursos necesarios para mantener una infraestructura que rastree qué donantes han dado su consentimiento a qué tipo de proyectos (3,15). Además, no está claro que el consentimiento amplio evite con éxito los problemas de la indefinición y las ontologías infinitas, ya que es mudo en cuanto a la(s) categoría(s) ontológica(s) según la(s) cual(es) consienten los donantes.

Como veremos en la sección siguiente, el sistema normativo estadounidense (Subparte A de la norma común) emplea el consentimiento amplio e implica categorías tecnológicas para su ontología del consentimiento. Sin embargo, en las Secciones IV y V sostenemos que esta elección puede obstaculizar la finalidad moral del

consentimiento, y que las categorías de interés moral pueden servir mejor a este fin.

## 5. Evaluación de la Subparte A de la Norma común sobre el Consentimiento para la Donación de Tejidos

Pasamos ahora a la subparte A de la Norma común (46.116(d)1-7) para el “almacenamiento, mantenimiento y uso secundario de especímenes identificables (recogidos para investigaciones distintas de la investigación propuesta o con fines ajenos a la investigación)”. Tras evaluar esta sección de la norma común, sostenemos que no respalda adecuadamente la finalidad moral de recabar el consentimiento.

La primera característica digna de mención es que emplea explícitamente un marco de consentimiento amplio:

Se permite el *consentimiento amplio* para el almacenamiento, el mantenimiento y el uso secundario con fines de investigación de información privada identificable o bioespecímenes identificables (recogidos para estudios de investigación distintos de la investigación propuesta o con fines ajenos a la investigación) como alternativa a los requisitos del consentimiento informado [...] (la cursiva es del autor).

Recordemos que el consentimiento amplio (a diferencia del consentimiento general) restringe los usos futuros a los tipos de investigación identificados en el consentimiento. Por lo tanto, las instituciones de investigación y los bancos de tejidos deben proporcionar:

[a] descripción general de los *tipos* de investigación que pueden llevarse a cabo con la información privada identificable o los bioespecímenes identificables. Esta descripción debe incluir información suficiente para que una persona razonable pueda esperar que el consentimiento amplio permita los *tipos* de investigación realizados (cursiva añadida para subrayar);

En particular, no existe ningún requisito normativo que obligue a proporcionar detalles sobre estudios de investigación específicos. En su lugar, las instituciones y los bancos de tejidos pueden proporcionar a los donantes o a sus representantes

una declaración de que *no* se les informará de los detalles de ningún estudio de investigación específico que pueda llevarse a cabo utilizando información privada identificable del sujeto o bioespecímenes identificables, *incluidos los fines de la investigación*, y de que podrían haber optado por no dar su consentimiento a algunos de esos estudios de investigación específicos (5) (la cursiva es nuestra para subrayar);

El amplio marco de consentimiento que constituye la norma reguladora funciona como un *mínimo* ético. La aceptación de este mínimo depende, en parte, de su capacidad para hacer realidad el propósito ético de recabar el consentimiento.

### *5.1. Valoración ética de la subparte A de la norma común (46.116(d)1-7)*

Uno de los principales objetivos de la obtención del consentimiento es garantizar que los proyectos en los que participan los usuarios se ajustan o no entran en conflicto con sus valores, creencias y objetivos más arraigados. Por lo tanto, parte del ideal ético para el consentimiento del donante de tejido cerebral es que cada uso de un tejido donado se ajuste a los valores y objetivos del donante, o al menos no entre en conflicto con ellos. Aunque no es realista exigir que las políticas reguladoras se ajusten perfectamente al ideal ético, los marcos reguladores deben aspirar a cerrar continuamente la brecha entre lo real y lo ideal en el contexto de lo posible. En esta sección argumentamos que la Normativa Común no garantiza adecuadamente el ideal ético porque responde mal al reto ontológico: emplea un consentimiento amplio que concibe el uso en términos de categorías tecnológicas más que morales. Sin embargo, los participantes otorgan o deniegan su consentimiento en función de las dimensiones morales de un uso.

*Ontología de los tipos de investigación y grado de resolución*

Si los donantes no reciben información relevante para sus preocupaciones morales, entonces la norma común no garantiza adecuadamente la finalidad moral del consentimiento informado. Como ya se ha indicado, la norma común exige que los investigadores revelen los tipos de investigación que pueden llevarse a cabo con las muestras o la información personal donadas. Esencialmente, la norma común enmarca la divulgación en términos de categorías *tecnológicas* de investigación. Sin embargo, el cumplimiento de un objetivo fundamental del consentimiento informado exige que los donantes reciban información relevante para las categorías *morales* de interés. Los donantes potenciales se oponen a tipos de tecnología por las implicaciones morales, los fines o los efectos de esas tecnologías, no por una aversión inherente a una tecnología o técnica per se. Este desajuste entre las categorías que estructuran actualmente la divulgación y las categorías relevantes para las preocupaciones morales de los donantes implica que la divulgación no siempre responderá adecuadamente a las necesidades de los donantes.

La incapacidad de la norma común para garantizar adecuadamente el consentimiento informado se deriva de su incapacidad para abordar adecuadamente el reto de las ontologías infinitas. Recordemos que el reto de las ontologías infinitas sostiene que existe un número infinito de posibles esquemas de categorías y grados de resolución que se podrían emplear para categorizar los usos del tejido cerebral donado. La norma común categoriza según los *tipos* de investigación, entendidos de forma más natural como *tipos tecnológicos*.

Las categorías morales, por supuesto, pueden inferirse a menudo de las categorías tecnológicas. Por ejemplo, las quimeras neuronales humanas son un tipo de investigación del que pueden inferirse las categorías moralmente relevantes “investigación con células madre” e “investigación con animales”. Sin embargo, hay otros “*tipos*” de investigación (en el sentido tecnológico) que utilizan tejido cerebral donado de los que no hay inferencias obvias (legas) a categorías

moralmente relevantes de interés. Por ejemplo, algunos *tipos* (tecnológicos) de investigación pueden utilizarse con diversos  *fines*, como terapéuticos y de mejora. Las encuestas realizadas entre posibles donantes y legos revelan que algunos grupos consideran esto último moralmente objetable y, por tanto, pueden necesitar esta información para dar un verdadero consentimiento (10,16). En resumen, las categorías tecnológicas no revelan de forma fiable las categorías morales.

Tal vez la solución sea insistir en descripciones muy detalladas de las posibles investigaciones para las que puede utilizarse una muestra. Pero incluso las descripciones muy detalladas de futuras investigaciones pueden no revelar cierta información moralmente relevante a los donantes. Por ejemplo, las encuestas sobre las actitudes del público hacia la donación de tejidos revelan una gran preocupación sobre si los frutos de la investigación con tejidos donados se destinarán al beneficio privado o al bien público (10,16,17). Una vez más, las descripciones tecnológicas no revelan necesariamente información relevante para las preocupaciones morales.

La norma común emplea “tipos de investigación” para abordar el reto de las ontologías infinitas. Esta opción, aunque útil, se ajusta imperfectamente a la finalidad moral del consentimiento, que debería identificar las categorías morales de interés de los participantes. De ello se deduce que las prácticas de consentimiento informado deben modificarse para revelar información y recabar el consentimiento sobre categorías de preocupaciones morales conocidas, además de los posibles tipos tecnológicos de investigación. Estas categorías pueden extraerse de la floreciente literatura de encuestas, informes y trabajos filosóficos que investigan las preocupaciones morales asociadas a la investigación con organoides cerebrales (véase la Sección II).

La modificación de las prácticas de consentimiento para revelar y recabar información sobre las categorías conocidas de preocupación moral contribuirá a cerrar la brecha entre los procesos de consentimiento actuales y el ideal ético. Además, ayuda a abordar el reto de la

indefinición, ya que las categorías de preocupación moral permanecen fijas y se aplicarán independientemente de los tipos (técnicas y tecnologías) de investigación que se desarrollen en un futuro lejano. Es cierto que esta modificación no resuelve por completo el problema de la indefinición, ya que exigiría anticiparse a todas las posibles áreas de preocupación moral que planteen las aplicaciones en un futuro lejano. No obstante, la adición de categorías morales de preocupación reconocidas acerca más el proceso de consentimiento informado al ideal ético que la práctica actual de revelar únicamente los usos futuros, entendidos principalmente en términos de tipos de tecnología.

*Sección V: orientación práctica para reducir la brecha entre las prácticas de consentimiento real e ideal*

El desarrollo de una política universal para la divulgación de información en la obtención del consentimiento es un reto, ya que los biobancos pueden tener diferentes características contextuales, como la demografía, la geografía, la cultura y el contexto histórico. Cuanto más grande sea el biobanco (por ejemplo, los biobancos nacionales), cuanto más diversas sean las poblaciones a las que servirá, menos probable será que exista una única política de recogida de consentimientos que aborde adecuadamente las necesidades únicas de cada una de ellas. Por otra parte, las instituciones y los organismos reguladores exigen cierto nivel de normalización para evitar perjuicios a los donantes.

Para reducir la brecha entre el ideal ético y la actual política de consentimiento informado para uso secundario, sugerimos ofrecer:

1. descripciones más sólidas desde el punto de vista moral de las categorías de investigación,
2. opciones de exclusión voluntaria de las principales categorías morales de interés conocidas, y
3. la posibilidad de solicitar reconsideraciones.



El consentimiento amplio es imperfecto, pero no carece de mérito y es el modelo preferido por el público en *general si el consentimiento general y la reconsideración son las únicas opciones posibles* (14). Muy a menudo, las preocupaciones morales pueden deducirse razonablemente de las descripciones de las categorías tecnológicas, especialmente cuando se incluye la finalidad de la investigación. El propio consentimiento general puede mejorarse haciendo explícitas las características, finalidades e implicaciones moralmente relevantes de las categorías tecnológicas. Además, los formularios de consentimiento pueden incluir una lista de comprobación que permita a los donantes optar por no participar en usos que impliquen importantes ámbitos conocidos de preocupación moral, como los señalados en la Sección II.

No obstante, cuando se trata de tecnología incipiente, no todas las preocupaciones morales pueden preverse o deducirse de las categorías generales que los investigadores seleccionan para el consentimiento amplio. Mientras que algunos donantes pueden ser indiferentes a lo que ocurra con su donación de tejidos o considerar suficiente el consentimiento amplio, otros pueden no serlo. Para respetar las preocupaciones de este último grupo, los donantes deberían poder optar por tener consentimientos específicos para cada proyecto de investigación. Por lo tanto, el consentimiento informado debe complementar el consentimiento amplio con la posibilidad de que los donantes vuelvan a dar su consentimiento para cada proyecto.

### *Compensaciones*

Muy pocas políticas se aplican sin compensaciones, y nuestras sugerencias no son una excepción. Aquí abordamos dos categorías de cargas: Las que soportan los donantes y las que soportan los investigadores y las instituciones de investigación. En cuanto a las segundas, ofrecer a los donantes la oportunidad de excluir selectivamente sus muestras de futuras investigaciones porque violan una o más categorías morales de interés requiere un sistema de seguimiento de las preferencias a lo largo del tiempo. Estos sistemas también deben

rastrear quién quiere que se reconsidere su consentimiento y dedicar tiempo a buscar reconsideraciones. Todo este proceso de seguimiento y re consentimiento requiere tiempo, recursos y dinero que podrían haberse dedicado a la investigación o a otras actividades importantes.

Nuestras propuestas también entrañan riesgos potenciales para los donantes, ya que la reconsideración exige vincular la información personal a las muestras de tejido. Los sistemas que vinculan la información personal, las preferencias y los datos de contacto de los donantes plantean riesgos asociados al robo de datos o la discriminación. Por lo tanto, las instituciones deben dedicar recursos adicionales a garantizar altos niveles de seguridad de los datos de los donantes que solicitan re consentimientos.

Los mayores riesgos para la seguridad de los datos de estos donantes pueden abordarse divulgándolos. Es decir, debe informarse a los donantes que elijan la opción de re consentimiento o de exclusión voluntaria de determinados tipos morales de investigación del riesgo adicional de seguridad de los datos en que incurren. Ninguna tecnología de seguridad puede superar el hecho de que mantener un vínculo entre la información personal de un donante y una muestra de tejido crea un riesgo de seguridad mayor que si no existiera ningún vínculo. Las precauciones de la institución en materia de seguridad de los datos deben explicarse de forma inteligible para un profano, con la advertencia de que la seguridad de los datos nunca está exenta de riesgos al 100%. Los posibles donantes pueden entonces decidir por sí mismos si los riesgos de seguridad compensan los beneficios derivados de la restricción de usos o si incluso quieren donar. El punto esencial con respecto a las compensaciones que rodean al riesgo de seguridad de los datos es que es el donante (informado) quien debe hacerlas basándose en sus propios valores y preocupaciones.

El problema más difícil gira en torno a los costes adicionales soportados por los investigadores y sus instituciones. Un factor atenuante es que existe incertidumbre en torno a la proporción de donantes que querrán restricciones sobre usos secundarios o un consentimiento específico. Por ejemplo, en una amplia encuesta en la

que se ofrecía a los encuestados estadounidenses la posibilidad de elegir entre el consentimiento general, las variaciones del consentimiento amplio y el consentimiento específico, el 45% respondió que el consentimiento específico era el peor sistema de consentimiento. El 35% de los encuestados afirmó que el consentimiento amplio seguía siendo inaceptable (pero no la peor opción), aunque era la más favorecida.<sup>14</sup> Domaradzki y Pawlikowski<sup>16</sup> revisaron otras 61 encuestas y también encontraron actitudes diversas hacia los distintos sistemas de consentimiento. Sin embargo, constataron de forma sistemática en todas las encuestas que sólo una pequeña minoría está a favor del modelo de re consentimiento. Dado que es probable que la re consentimiento sea la propuesta más costosa de aplicar, los resultados de la encuesta deberían disipar la preocupación de que la investigación sobre tejidos cerebrales se vea indebidamente obstaculizada por la necesidad de re consentir para cada muestra antes de cada nuevo uso. Existen pruebas sólidas de que pocos donantes elegirán esta opción.

Por último, debemos abordar el costo de un sistema que realiza un seguimiento de las categorías morales de las que algunos donantes para investigación quieren prescindir. El coste es en parte una cuestión empírica. Las bases de datos ya vinculan información genética y demográfica a muestras de tejido cerebral (anónimas o no). Es probable que, sin demasiado coste adicional, esas bases de datos puedan modificarse para que también contengan información sobre las restricciones de uso de una muestra.

El otro aspecto del compromiso es normativo. Ciertamente, no podemos esperar que nuestro compromiso con un consentimiento sólido de los donantes no tenga coste alguno. Debemos sopesar el valor de recabar y mantener un auténtico consentimiento informado frente al coste de hacerlo. Las instituciones se comprometen a llevar a cabo procesos de consentimiento porque, entre otras razones pragmáticas, es una parte necesaria de la investigación. Por tanto, si el cumplimiento de los procesos de consentimiento impone costes prohibitivos a la investigación, debemos replantearnos nuestro enfoque del consentimiento. Afortunadamente, no hay pruebas que sugieran

que este sea el caso. La carga de la prueba recae en quien afirme que el coste de modificar las bases de datos existentes para albergar categorías de información adicionales será tan elevado que hará que la investigación con tejido cerebral resulte económicamente prohibitiva.

## 6. Conclusión

No creemos que nuestras sugerencias sean radicales. En todo caso, armonizan los procesos de consentimiento para la donación de tejido cerebral con las políticas existentes en otras partes de la norma común. Consideremos, por ejemplo, las políticas de consentimiento para la donación de células madre pluripotentes humanas (iPSC) y células madre embrionarias humanas (hESC). La norma común reconoce que los miembros de algunas comunidades morales tendrán profundos compromisos morales sobre el uso de estas células. Por lo tanto, con el fin de garantizar que se respeten las preocupaciones morales de los donantes, la Regla Común exige una amplia divulgación de los usos potenciales en términos de categorías conocidas de preocupación moral (45 CFR Parte 46, Subparte A). Por ejemplo, los investigadores deben declarar que las hESC o iPSC y/o las líneas celulares podrían utilizarse en investigaciones que impliquen la manipulación genética de las células o la mezcla de células humanas y no humanas en modelos animales. La naturaleza moralmente delicada de la investigación sobre organoides cerebrales exige extender la misma lógica al caso de la donación de células cerebrales.

En este artículo hemos argumentado que las actuales directrices sobre consentimiento informado de la norma común no apoyan adecuadamente el objetivo moral primordial de obtener el consentimiento. Las prácticas de consentimiento en la investigación médica se desarrollaron para garantizar que la participación de los sujetos se ajusta o no entra en conflicto con sus valores, creencias y objetivos considerados. La decisión de los posibles donantes de tejido cerebral de dar realmente su consentimiento dependerá de sus compromisos normativos, por lo que el consentimiento depende de cómo se

revelen y comuniquen explícitamente los aspectos normativos de la posible investigación futura.

La norma común emplea un modelo de consentimiento amplio e implica que los tipos de investigación secundaria deben revelarse en términos de tipos de tecnología. Sin embargo, las categorías tecnológicas no siempre implican obviamente categorías morales de interés. Además, dado que las categorías morales son un factor primordial que determina si un posible donante dará su consentimiento, estas categorías morales de uso deben explicitarse para garantizar un auténtico consentimiento informado.

Para lograr este fin, hemos sugerido que el proceso de consentimiento informado para la obtención de tejidos cerebrales proporcione descripciones más sólidas desde el punto de vista moral de las categorías de investigación, opciones de exclusión de las principales categorías morales de preocupación conocidas y la oportunidad de solicitar reconsideraciones.

## Referencias

1. Kairiyama E, Martínez Pardo ME, Sánchez Noda E, Otero I. Overview on radiation and tissue banking in Latin America. *Cell and Tissue Banking*. 2018; 19(2):249–57. <https://doi.org/10.1007/s10561-018-9699-9>
2. Walton P, Pérez-Blanco A, Beed S, Glazier A, Ferreira D, Kingdon J. Organ and Tissue Donation Consent Model and Intent to Donate Registries: Recommendations from an International Consensus Forum. *Transplant Direct*. 2023; 9(5):e1416–6. <https://doi.org/10.1097%2FTXD.0000000000001416>
3. National Academies of Science, Engineering, and Medicine. *The Emerging Field of Human Neural Organoids, Transplants, and Chimeras*. Washington, D.C.: National Academies Press; 2021. <https://doi.org/10.17226/26078>
4. Haselager DR, Boers SN, Jongsma KR, Vinkers CH, Broekman ML, Bredenoord AL. Breeding brains? Patients' and laymen's perspectives on cerebral organoids. *Regenerative Medicine*. 2020; 15(12):2351–60. <https://doi.org/10.2217/rme-2020-0108>
5. de Jongh D, Massey EK, Berishvili E, Fonseca LM, Lebreton F, Bellofatto K. Organoids: a systematic review of ethical issues. *Stem Cell Research & Therapy*. 2022; 13(1). Disponible en: <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-022-02950-9>
6. Molina CP. Regulation of Tissue Engineered Devices in some Latin American Countries: Development and External Influences\*. *Universitas Odontológica*

- [Internet]. 2018 [citado 7 de agosto de 2023]; 37(79). Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/2312/231267124003/html/>
7. Founta KM, Papanayotou C. In Vivo Generation of Organs by Blastocyst Complementation: Advances and Challenges. *International Journal of Stem Cells*. 2021; 15(2). <https://doi.org/10.15283/ijsc21122>
  8. Drost J, Clevers H. Organoids in cancer research. *Nature Reviews Cancer* [Internet]. 2018; 18(7):407–18. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41568-018-0007-6>
  9. Hyun I, Scharf-Deering JC, Lunshof JE. Ethical issues related to brain organoid research. *Brain Research*. 2020; 1732:146653. <https://doi.org/10.1016/j.brain-res.2020.146653>
  10. De Vries RG, Tomlinson T, Kim HM, Krenz C, Haggerty D, Ryan KA. Understanding the Public's Reservations about Broad Consent and Study-By-Study Consent for Donations to a Biobank: Results of a National Survey. Sapino A, editor. *PLOS ONE*. 2016; 11(7):e0159113. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159113>
  11. Bollinger J, May E, Mathews D, Donowitz M, Sugarman J. Patients' perspectives on the derivation and use of organoids. *Stem Cell Reports*. 2021; 16(8):1874–83. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.07.004>
  12. Chen HI, Wolf JA, Blue R, Song MM, Moreno JD, Ming G. Transplantation of Human Brain Organoids: Revisiting the Science and Ethics of Brain Chimeras. *Cell Stem Cell*. 2019; 25(4):462–72. <https://doi.org/10.1016/j.stem.2019.09.002>
  13. National Association for Biomedical Research. Oversight: NABR.ORG [Internet]. [www.nabr.org](http://www.nabr.org). 2020 [citado 17 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.nabr.org/biomedical-research/oversight>
  14. Lensink MA, Boers SN, Jongsma KR, Carter SE, van der Ent CK, Bredenoord AL. Organoids for personalized treatment of Cystic Fibrosis: Professional perspectives on the ethics and governance of organoid biobanking. *Journal of Cystic Fibrosis*. 2021; 20(3):443–51. <https://doi.org/10.1016/j.jcf.2020.11.015>
  15. Domaradzki J, Pawlikowski J. Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [Internet]. 2019 [citado 16 de noviembre de 2020]; 16(12). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6617000/#B44-ijerph-16-02209>
  16. Wendler D. Broad versus Blanket Consent for Research with Human Biological Samples. *Hastings Center Report*. 2013; 43(5):3–4. <https://doi.org/10.1002/hast.200>
  17. Beskow LM. Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. 2016; 17(1):395–417. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-083115-022536>

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



# Addressing the ethical challenges to informed consent for brain tissue donation

## Afrontar los desafíos éticos del consentimiento informado para la donación de tejido cerebral

*Amitabha Palmer\**

University of Texas MD Anderson Cancer Center,  
Houston, Texas Country

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.05>

### Abstract

The tremendous medical promise of human organoids has led large research institutions and national agencies to create brain tissue banks. In response, regulatory agencies have created regulations that guide consent processes for collecting tissue samples from donors. These regulations are, in part, intended to ensure that donors' samples are not used in ways that conflict with their moral values, beliefs, and goals. While these regulations frequently serve this purpose well, we argue that they are insufficient in the case of brain tissue donation because of unique ethical concerns that arise from technologies and applications that use brain tissue samples. After considering the inadequacies, we

---

\* Instructor/Clinical Ethicist at Section of Clinical Ethics, University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas Country.

Email: [philosophami@gmail.com](mailto:philosophami@gmail.com) or [apalmer1@mdanderson.org](mailto:apalmer1@mdanderson.org)

<https://orcid.org/0000-0001-6362-4935>

Reception: 29/11/2023 Acceptance: 12/02/2024

suggest how consent policies can be improved. We focus on US policy specifically because some Caribbean and Latin American countries reference US regulatory frameworks in developing their own.

*Keywords:* brain organoids, tissue donation, informed consent, neural organoids, ethics.

## 1. Introduction

The tremendous medical promise of human organoids, three-dimensional aggregates of human cells, has led large research institutions and national agencies to create brain tissue banks. Current large organizations include US National Cancer Institute, Cancer Research UK, UK Wellcome Trust Sanger Institute, and the Foundation Hubrecht Organoid Technology, Netherlands: Human Cancer Model Initiative. Moreover, in Latin America there are over 220 tissue banks (1). In response to the growing number of tissue banks, regulatory agencies have created regulations that guide consent processes for collecting tissue samples from donors (2). These regulations are, in part, intended to ensure that donors' samples are not used in ways that conflict with their moral values, beliefs, and goals. While these regulations serve this goal well in most cases, we argue that they are insufficient in the case of brain tissue donation. A growing literature points to unique ethical concerns that arise from technologies and applications, most commonly brain organoids, that use brain tissue samples (3-5). In this paper we examine US guidelines (i.e., The Common Rule, Subpart A) for live donor tissue donation and suggest that they fail to adequately achieve the ethical purpose of informed consent for brain tissue donation. We focus on US guidelines because of the documented influence US regulatory tissue donation frameworks can have on Caribbean and Latin American countries' own regulations (6).

In Section I we provide an overview of the varieties of human organoid technology. In Section II we survey some of the moral



concerns that have been raised about organoid technology. In Section III we explore the challenges and possible responses to obtaining the informed consent of donors. In section IV we describe the current model of informed consent in the Common Rule and argue that it inadequately protects the moral interests of donors. Finally, in Section V we propose improvements to the Common Rule 2 for consenting donors for brain tissue donation.

## 2. Section I: overview of uses

*Human neural organoids* are three-dimensional aggregates of human neural cells grown in the laboratory from stem cells or patient derived healthy or tumor cells (5). They are the most recent technological development for representing and studying brain biology and functions. Neural organoids can be employed in a variety of ways to study brain biology. *Human neural transplants* (aka xenografts) further expand the scientific power of this new model. By transplanting human derived neural organoids into nonhuman animals, researchers may study human neurons, glia, and other brain cells in the context of a whole behaving organism (5). *Human neural chimeras* are a special kind of transplant in which stem cells are injected into a nonhuman host early in embryonic development (5). In blastocyst complementation, for example, the transplanted stem cells replace most of the host cells in a particular brain region. Blastocyst complementation has been employed in mice, rats, and pigs for a variety of organs (7). Current versions of this model have yet to transplant human stem cells but there is no in principle technological barrier to doing so in the future.

Researchers employ these new techniques and models in a variety of ways with a promise of tremendous potential scientific and medical benefit, especially in cancer research. Neural organoids are particularly useful for developing cancer drugs that specifically target tumor cells. Since organoids can be developed from both healthy

and tumor tissue, researchers can screen potential drugs that specifically target tumor cells while leaving healthy cells unharmed (8). Furthermore, this technique for screening drugs can be used to tailor treatment protocols to individual patients.

In basic research, organoids allow researchers to explore the link between infectious agents and cancer development (8). Even though ~20% of cancer cases have been linked to infectious agents, little is known about the causal pathway between pathogens and malignant transformation. Organoids facilitate co-culture systems with different types of pathogens to study the processes and identify which agents (e.g., bacteria and viruses) are risk factors.

Organoids also provide a means of investigating the mutational processes active during tissue homeostasis and tumorigenesis (8). By using CRISPER-Cas9 gene editing technology, researchers can knock out or insert specific genes from healthy genetically stable organoids and observe the effects. Hence, the genetic stability of healthy organoids allows researchers to identify causal relationship between specific mutational processes and mutation signatures. Conversely, the genetically heterogeneous composition of tumor organoids models the dynamic genetic properties of tumors. This allows researchers to analyze how intratumor heterogeneity affects cancer progression and therapy resistance.

Given the promising scientific and medical potential of organoids, several national and institutional cancer research organizations have developed/plan to develop living biobanks for tumor organoids and their matching normal tissue-derived organoids. Current large organizations include US National Cancer Institute, Cancer Research UK, UK Wellcome Trust Sanger Institute, and the Foundation Hubrecht Organoid Technology, Netherlands: Human Cancer Model Initiative. These biobanks will support advances in both basic research and personalized medicine. For drug development, large biobanks increase the statistical power of samples in order to discover correlations between genetic markers with differences in drug sensitivity (8).

The development and creation of large living biobanks implies many donors. These donors are stakeholders in the ethical use and management their samples. Some of these stakeholders, however, will find aspects of future research morally or religiously objectionable. As we explain below, this is particularly true of human brain organoids. Moreover, the more robustly that human brain organoids model the functions and complexity of human brains, the greater the likelihood that they will trigger ethical quandaries (9). In fact, researchers and organizations such as the National Academy of Science, Engineering, and Medicine (NASEM) have identified several such ethical concerns already (5).

### 3. Areas of Ethical Concern

Several papers have investigated the ethical issues associated with organoid technology (3-5,10,11) In this section we outline a selection of these ethical concerns in order to establish that some potential donors will have non-trivial moral concerns about brain organoids and their uses. Of note, we exclude concerns involving consciousness or pain perception with central nervous system (CNS) tissue-derived organoids. The NASEM Report argues that no biological evidence suggests such concerns are warranted (5). Hence, for now we set aside distant hypotheticals and focus primarily on ethical concerns surrounding current and foreseeable brain organoid applications.

**Concerns for animal welfare:** Current animal disease models limit research on uniquely human brain diseases. Human neural organoid transplants and chimeras offer a promising method of overcoming these limitations. Despite this technological promise, some donor-stakeholders may have one or more deeply held ethical or religious objections to research models that adversely affect animal welfare. Recognizing this, current regulations and practices require researchers to minimize the number of animals used, substitute

other models when possible, alleviate and minimize pain and distress, and provide appropriate living conditions (12).

Nevertheless, members of some moral communities (social groups that organize around norms and values) may universally oppose any harmful animal research, especially when there is no benefit to the animal. For example, although organoids allow researchers to escape the limitations of *in vitro* models, “host animals are essentially used as bioreactors to generate new vasculature for organoids as a means of maintaining their growth and maturation”(11 p. 466).

**Concerns about the ethics of enhanced cognitive capacities:** Human neural transplants and chimeras raise the possibility of cognitive enhancement. Along with the potential for cognitive enhancement come concomitant ethical concerns about expanded capacity for suffering. This possibility may trigger concerns similar to those above.

**Concerns for nonhuman animal-human mixing:** Members of some moral communities may object, on moral grounds, to the mixing of animal and human biology. In particular, some religious traditions may maintain that integrating animal neural cells with human neural cells blurs a fundamental distinction between these kinds of beings (5). When animal-human chimeras have the possibility of acquiring distinctively human qualities, such research can be construed as undermining the dignity and uniqueness of human beings (and other species) (2). Furthermore, human-animal brain organoid transplants raise potential ethical concerns since the capacities associated with humans’ moral status are located in the brain (3).

**Concerns about encroachment on divine roles:** Some moral communities may object to humans “playing God” by creating chimeras that fall outside of categories of beings created by a deity (5). This is a familiar objection to biotech, generally. On this view, experiments involving neural organoids and chimeras fall outside of the domain proper to humans and infringe on activities reserved for deities.

**Objections to human enhancement.** The same technologies that have therapeutic uses can also be used for enhancement. Several surveys of potential donors and the general public identify moral concerns about organoid research directed towards this use (4,10,13).

**Objections to use by private profit-seeking enterprises:** In surveys of public attitudes de Jongh *et al.* (3), Haselager *et al.* (4), Bollinger *et al.* (10), all found that respondents often had concerns with knowledge generated from donated tissue being used to benefit privately held entities rather than restricted to publicly funded research.

The above list of ethical concerns is not intended to be comprehensive but rather is intended to establish two points: First, for members of some moral communities, some current and near-future brain organoid research applications present non-trivial ethical concerns. Second, these ethical concerns are not unreasonable and follow from reasonable worldviews.

There are, therefore, ethical concerns with brain organoid research that are non-trivial and reasonable. Donors with non-trivial and reasonable ethical concerns will likely want to know whether their donated tissues will be used for such purposes. Given the large number of donors that will be involved in current and future tissue banks for brain organoid research, it's worth investigating whether research informed consent guidelines and regulations adequately address this concern.

#### **4. Current practice**

Very broadly, the informed consent process is grounded in respect for persons (or autonomy). The core idea is something like this: When we seek to involve others in our projects, they have the right to know the nature and purpose of that project, its potential risks and benefits, and how it will affect their respective interests so that they may freely decide for themselves whether to be involved. A

critical element of the informed consent process, therefore, involves not only disclosing information about a project but discerning what information is and is not relevant to prospective participants. In the context of tissue banking, informed consent depends, in part, on disclosing to donors the future uses and applications of donors' tissue samples within the context of their known and anticipated ethical concerns.

Samples can be collected for a specific research project or for yet-unknown future uses (i.e., secondary uses). When samples are collected for a specific research project, challenges surrounding disclosure are attenuated since the specific project can be robustly described. In this section we describe two challenges to adequate disclosure in gathering informed consent for secondary brain tissue use. Then we briefly describe and evaluate three approaches to disclosing future uses and applications. Next, we evaluate the current informed consent standards in the US (Common Rule Subpart A). Finally, we propose a model of informed consent that improves both.

#### *4.1. Overview of models for disclosing future uses of donated brain tissue*

a perennial challenge in developing informed consent processes involves determining what constitutes adequate disclosure. When disclosures are too broad or general, they risk obscuring or excluding details that may be relevant to participants. When disclosures are highly detailed and technical, they risk burdening and confusing participants. Moreover, in determining what constitutes *adequate* disclosure, informed consent processes must balance a variety of *desiderata* for various stakeholders with heterogeneous values and goals. Here, we focus on two main challenges to adequate disclosure for brain tissue donation: The *open-endedness challenge* and the *infinite ontologies challenge*.

**The open-endedness challenge:** an obvious challenge to consenting to donating brain tissue for future research is the inability to foresee every possible research application. This is particularly true

when tissue samples can be transferred to second party researchers/ collaborators. Brain organoid technology is still in its infancy and unimagined applications may develop long after donors have consented. As noted above, some of those future applications may be morally objectionable to some donors. It's not possible to develop consent forms that contain all possible future uses.

**The infinite ontologies challenge:** adequate consent requires that participants be informed of the categories of current and foreseeable research for which their samples may be used. There are, however, an infinite number of categorization schemes and degrees of resolution one could employ to describe the future uses of donated brain tissue. For example, one could categorize uses according to alphabetical order, technologies and techniques (e.g., molecular phenotyping, patient-derived xenograft), or according to purpose (e.g., therapeutic use, basic research, drug trials, education, etc.).

Once a categorization scheme is selected, one must still select the level of resolution. For example, "basic research" itself can be further divided into subcategories (e.g., research on proteins, the immune system, stem cells, microorganisms, biomarkers, etc.). The same applies to technological categories. The One True categorization scheme and level of resolution are not those that "cleave the world at its joints" but rather those that follow from normative and pragmatic choices. That is, the categorization schemes we choose will reflect the work we want them to perform.

Policymakers have responded to these two pragmatic challenges with a variety of models, some mutually exclusive and some compatible. Within the US context it will suffice to describe three that fall along a continuum:

**Blanket consent:** on this model, donors consent to their samples' *unrestricted* use in secondary research (3). The advantage of blanket consent is that, by presenting a binary all-or-nothing choice, it avoids the open-endedness and infinite ontologies challenges. The donor consents to all uses, present and future, or they do not.

There are, however, two major disadvantages: First, blanket consent may have the effect of reducing the pool of donors. Since a binary choice affords donors so little control in what happens to their samples, risk adverse donors may simply prefer to opt out. Second, blanket consent avoids the open-endedness and infinite ontologies challenges only by poorly achieving the ethical goal of informed consent.

Recall that a foundational ethical purpose of gathering consent is to ensure that participation conforms with (or at least doesn't conflict with) donors' goals and values. Blanket consent does not adequately describe or explain the myriad possible uses of donated tissue. Hence, participants cannot be said to adequately understand how and whether future possible uses conform with their goals and values. It is not *informed* consent in any meaningful ethical sense. So, even for those who provide consent, blanket consent risks violating the basic ethical purpose of the consent process. These criticisms are reflected in Haselanger *et al.* (4), Lensink *et al.* (13), and DeVries *et al.*'s (14) and findings that prospective donors and laypeople considered broad consent to be insufficient for addressing their values and concerns surrounding organoid research.

**Specific consent and re-consent:**<sup>1</sup> this model lies at the opposite end of the spectrum from blanket consent. Donors consent to the use of their tissue for *specific* research projects and re-consent for each new project. It handles the open-endedness and infinite ontologies challenges because by contacting and re-consenting donors for each specific use, it makes possible a robust description of the project. By doing so, this model better supports the ethical purpose of informed consent because it better ensures that each tissue use conforms with donor values and preferences.

The primary objection to the specific consent model is the time and resource burden it imposes on institutions and researchers (15).

---

<sup>1</sup> Sometimes called "dynamic consent." For example, see: Domaradzki and Pawlikowski (16).



While attempts to recontact donors is relatively easy via email or text, these methods risk low response rates. Moreover, over time, contact information may become stale. This leaves a smaller pool of available samples and may affect the statistical power of some kinds of research. To be sure, current donor information could be tracked down in the same way social workers track down families of unaccompanied hospitalized patients. Nevertheless, such a process falls prey to the original concerns about the costliness of resource intensive processes.

A final challenge to the recontact model involves concerns about data privacy. The ability to recontact to recontact implies continued and relatively easy access to information linking a tissue sample (and accompanying genetic information) to a living donor. In cases where samples will be used by second party research institutions (public or private), data privacy becomes a non-trivial concern. Moreover, maintaining a database that stores this information will impose additional financial burdens on institutions.

**Broad consent:** this model occupies the middle ground between blanket and specific consent. It refers to “a process by which individuals donate their samples for a broad range of future studies, subject to specified restrictions” (15 p. 3) The precise nature of the specified restrictions is intentionally vague, and donors are not re-consented for each use of their sample. Broad consent is thought to balance the burden of recontacting for every use with donors’ desires to ensure their samples aren’t used in ways that conflict with their goals and values.

One concern with broad consent involves the magnitude of economic costs and resources necessary to maintain an infrastructure that tracks which donors consented to which types of projects (3,15). Moreover, it’s not clear that broad consent successfully avoids the open-endedness and infinite ontologies challenges since it is mute regarding the ontological categorie(s) according to which donors consent.

As we will see in the next section, the US regulatory scheme (Subpart A of the Common Rule) employs broad consent and implies technological categories for its consent ontology. However, in Sec. IV and V we argue that this choice can hinder the moral purpose of consent, and categories of moral concern may better serve this end.

## 5. Evaluating Subpart A of the Common Rule on Consenting for Tissue Donation

We now turn to Subpart A of the Common Rule (46.116(d)1-7) for the “storage, maintenance, and secondary use of identifiable specimens (collected for either research other than the proposed research or non-research purposes).” After evaluating this section of the Common Rule, we argue that it inadequately supports the moral purpose of gathering consent.

The first feature worth noting is that it explicitly employs a broad consent framework:

*Broad consent* for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens (collected for either research studies other than the proposed research or non-research purposes) is permitted as an alternative to the informed consent requirements [...] (italics added for emphasis).

Recall that broad consent (unlike blanket consent) restricts future uses to whatever *types* of research are identified in the consent. Hence, research institutions and tissue banks must provide:

[a] general description of the *types* of research that may be conducted with the identifiable private information or identifiable biospecimens. This description must include sufficient information such that a reasonable person would expect that the

broad consent would permit the *types* of research conducted (italics added for emphasis);

Notably, there is no regulatory requirement to provide details about specific research studies. Instead, institutions and tissue banks may provide donors or their representatives:

a statement that they will *not* be informed of the details of any specific research studies that might be conducted using the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, *including the purposes of the research*, and that they might have chosen not to consent to some of those specific research studies (5) (italics added for emphasis);

The broad consent framework that forms the regulatory standard functions as an ethical *minimum*. Whether we should accept this minimum depends, in part, on its ability to realize the ethical purpose of gathering consent.

### *5.1. Ethical Appraisal of Subpart A of the Common Rule (46.116(d)1-7)*

A core purpose of gathering consent is to ensure that the projects in which participants engage conform with or do not conflict with their deeply held considered values, beliefs, and goals. Hence, part of the ethical ideal for brain tissue donor consent is that each use of a donated tissue conforms with—or at least does not conflict with—the donors' considered values and goals. While it is unrealistic to demand that regulatory policies conform perfectly with the ethical ideal, regulatory frameworks should aspire to continually close the gap between the actual and the ideal in the context of what is possible. In this section we argue that the Common Rule does not adequately ensure the ethical ideal because it poorly meets the ontological challenge: It employs a broad consent that conceives of use in terms of technological rather than moral categories. However, participants grant or withhold consent based on the moral dimensions of a use.

*Ontology of Types of Research and Degree of Resolution*

If donors do not receive information relevant to their moral concerns, then the Common Rule does not adequately ensure the moral purpose of informed consent. As noted above, the Common Rule requires that researchers disclose the *types* of research that may be conducted with donated samples or personal information. Essentially, the Common Rule frames disclosure in terms of *technological* categories of research. However, fulfilling a fundamental purpose of informed consent requires that donors receive information relevant to *moral* categories of concern. Potential donors oppose kinds of technology because of the moral implications, purposes, or effects of those technologies, not because of some inherent dislike of a technology or technique *per se*. This mismatch between the categories that currently structure disclosure and the categories relevant to donors' moral concerns implies disclosure will not always be adequately support donors' needs.

The Common Rule's failure to adequately ensure informed consent follows from its failure to adequately address the infinite ontologies challenge. Recall that the infinite ontologies challenge holds that there are an infinite number of possible category schemes and degrees of resolution one could employ to categorize the uses of donated brain tissue. The Common Rule categorizes according to *types* of research, most naturally understood as *technological* types.

Moral categories, of course, can often be inferred from technological categories. For example, human neural chimeras are a type of research from which the morally relevant categories "research with stem cells" and "research on animals" may be inferred. However, there are other 'types' of research (in the technological sense) that use donated brain tissue from which there are no obvious (lay) inferences to morally relevant categories of concern. For example, some (technological) *types* of research may be used for a variety of *purposes* such as therapeutic and enhancement. Surveys of potential donors and laypeople reveal that some groups find the latter morally objectionable and therefore may need this information in order to give

genuine consent (10,16). In short, technological categories do not reliably reveal moral categories.

Perhaps the solution is to insist on highly detailed descriptions of the possible research for which a sample may be used. But even highly detailed descriptions of future research can fail to reveal some morally relevant information to donors. For example, surveys on public attitudes toward tissue donation find significant concern over whether the fruits of research on donated tissues will be for private profit or for the public good (10,16,17). Again, technological descriptions do not necessarily reveal information relevant to moral concerns.

The Common Rule employs “types of research” to address the infinite ontologies challenge. This choice, while useful, imperfectly aligns with the moral purpose of consent which ought to identify participants’ moral categories of concern. It follows that informed consent practices should be modified to disclose information and gather consent about categories of known moral concerns in addition to potential technological types of research. These categories can be drawn from the burgeoning literature of surveys, reports, and philosophical work that investigate moral concerns associated with brain organoid research (see Sec. II).

Modifying consent practices to disclose and gather information about known categories of moral concern will help to close the gap between current consent processes and the ethical ideal. Moreover, it helps to address the open-endedness challenge since categories of moral concern remain fixed and will apply regardless of what types (techniques and technologies) of research are developed in the distant future. Admittedly, this modification does not fully overcome the open-endedness challenge since this would require anticipating every possible area of moral concern raised by distant future applications. Nevertheless, adding recognized moral categories of concern aligns the informed consent process more closely with the ethical ideal than does the current practice of disclosing only future uses, understood primarily in terms of types of technology.

*Section V: Practical Guidance for Narrowing the Gap Between the Actual and Ideal Consent Practices*

Developing a universal policy for disclosures in consent-gathering is challenging since biobanks can involve different contextual features such as demographics, geography, culture, and historical context. The larger the biobank (e.g., national biobanks), the more diverse the populations it will serve, the less likely there is to be a single consent-gathering policy that adequately addresses the unique needs of each. On the other hand, institutions and regulatory bodies require some level of standardization in order to avoid harms to donors.

To narrow the gap between the ethical ideal and current informed consent policy for secondary use, we suggest providing:

1. more morally robust descriptions of research categories,
2. options to opt out of known major moral categories of concern, and
3. the opportunity to request reconsents.

Broad consent is imperfect, but it is not without merit and is the general public's preferred model *if blanket consent and re-consent are the only other options* (14). Very often moral concerns can be reasonably inferred from descriptions of technological categories, especially when the purpose of the research is included. Broad consent itself can be improved by making explicit known morally relevant features, purposes, and implications of technological categories. Furthermore, consent forms can provide a checklist that allows donors to opt out of uses that involve known major areas of moral concern such as those identified in Sec. II.

Nevertheless, when dealing with nascent technology, not all moral concerns can be anticipated or inferred from the broad categories that researchers select for broad consent. While some donors may be indifferent to what happens to their tissue donation or find broad consent sufficient, others may not. To respect the latter group's concerns, donors should be able to opt in to having specific consents for

each research project. Hence, informed consent should supplement broad consent with the opportunity for donors to be reconsented for each project.

### *Tradeoffs*

Very few policies come without tradeoffs and our suggestions are no exception. Here we address two categories of burdens: Those borne by donors and those borne by researchers and research institutions. Regarding the latter, providing donors with the opportunity to selectively exclude their samples from future research because it violates one or more moral categories of concern requires a system for tracking preferences across time. Such systems must also track who wants to be reconsented and expend time seeking reconsents. All of this tracking and reconsenting requires time, resources, and money that might have otherwise been spent on research or other important activities.

Our proposals also impose potential risks on donors since reconsenting requires that personal information be linked to tissue samples. Systems that link donors' personal information, preferences, and contact information raise risks associated with data theft or discrimination. Institutions must therefore spend additional resources to ensure high levels of data security for donors who request reconsents.

The heightened data security risks to these donors can be addressed by disclosing them. That is, donors who select the option to be reconsented or to opt out of certain moral kinds of research must be informed of the additional data security risk they incur. No amount of security technology can overcome the fact that maintaining a link between a donor's personal information and a tissue sample creates a greater security risk than if there were no link at all. The institution's data security precautions should be explained in a way intelligible to a layperson with the caveat that data security is never 100% risk-free. Prospective donors can then choose for themselves

whether the security risks outweigh whatever benefits they derive from restricting uses or whether they even want to donate at all. The essential point with respect to the tradeoffs surrounding data security risk is that it is the (informed) donor who gets to make them based on their own values and concerns.

The more difficult problem surrounds additional costs borne by researchers and their institutions. One mitigating factor is that there is uncertainty surrounding what proportion donors will want restrictions on secondary uses or specific consent. For example, in a large survey offering US respondents choice between blanket, variations of broad consent, and specific consent, 45% replied that specific consent was the worst system of consent. 35% of respondents said broad consent was still unacceptable (but not the worst option), although it was the most favored.<sup>14</sup> Domaradzki and Pawlikowski<sup>16</sup> reviewed 61 other surveys and also found diverse attitudes towards the various consent schemes. However, they consistently found across all surveys that only a small minority favor the re-consent model. Since re-consenting is likely to be the costliest proposal to implement, the survey findings should allay concerns that research on brain tissues will be unduly hampered by a need to re-consent for each sample before each new use. Robust evidence suggests that few donors will likely select this option.

Finally, we must address the cost of a system that tracks the moral categories that some research donors want to opt out of. The cost is partly an empirical matter. Data bases already link genetic and demographic information to brain tissue samples (anonymized or not). It's likely that, without too much extra cost, such data bases could be modified to also hold information about a sample's use restrictions.

The other aspect of the tradeoff is normative. Certainly, we cannot expect our commitment to robust donor consent to be cost-free. We must weigh the value of gathering and maintaining genuine informed consent against the cost of doing so. Institutions engage in consent processes because, among other pragmatic reasons, it is a



required part of conducting research. So, if fulfilling consent processes imposes prohibitive costs on research, then we must rethink our approach to consent. Fortunately, there is no evidence to suggest that this is the case. The burden of proof falls on whoever claims that the cost of modifying existing databases to hold additional information categories will be so great as to render research on brain tissue financially prohibitive.

## 6. Conclusion

We do not believe our suggestions are radical. If anything, they harmonize consent processes for brain tissue donation with existing policies elsewhere in the Common Rule. Consider, for example, consent policies for human pluripotent stem cell (iPSC) and human embryonic stem cell (hESC) donation. The Common Rule recognizes that members of some moral communities will have deep moral commitments about how these cells are used. Hence, in order to ensure that donors' moral concerns are respected, the Common Rule requires extensive disclosure of potential uses in terms of known categories of moral concern (45 CFR Part 46, Subpart A). For example, researchers must provide a statement that the hESC or iPSC and/or cell lines might be used in research involving genetic manipulation of the cells or the mixing of human and nonhuman cells in animal models. The morally fraught nature of research on brain organoids requires extending the same logic to the case brain cell donation.

In this paper we have argued that current informed consent guidelines in the Common Rule inadequately support the primary moral purpose of obtaining consent. Consent practices in medical research developed to ensure that subjects' participation conforms with or doesn't conflict with their considered values, beliefs, and goals. Prospective brain tissue donors' decisions to genuinely consent will depend on their normative commitments, and so consent

depends on how explicitly normative aspects of possible future research are disclosed and communicated.

The Common Rule employs a broad consent model and implies secondary research types should be disclosed in terms of types of technology. However, technological categories do not always obviously imply moral categories of concern. Furthermore, since moral categories are a primary factor determining whether a prospective donor will consent, these moral categories of use must be made explicit in order to ensure genuine informed consent.

To achieve this end, we have suggested that informed consent process for obtaining brain tissues provide more morally robust descriptions of research categories, options to opt out of known major moral categories of concern, and the opportunity to request reconsents.

## References

1. Kairiyama E, Martínez Pardo ME, Sánchez Noda E, Otero I. Overview on radiation and tissue banking in Latin America. *Cell and Tissue Banking*. 2018; 19(2):249–57. <https://doi.org/10.1007/s10561-018-9699-9>
2. Walton P, Pérez-Blanco A, Beed S, Glazier A, Ferreira D, Kingdon J. Organ and Tissue Donation Consent Model and Intent to Donate Registries: Recommendations from an International Consensus Forum. *Transplant Direct*. 2023; 9(5):e1416–6. <https://doi.org/10.1097%2FTXD.0000000000001416>
3. National Academies of Science, Engineering, and Medicine. *The Emerging Field of Human Neural Organoids, Transplants, and Chimeras*. Washington, D.C.: National Academies Press; 2021. <https://doi.org/10.17226/26078>
4. Haselager DR, Boers SN, Jongsma KR, Vinkers CH, Broekman ML, Bredenoord AL. Breeding brains? Patients' and laymen's perspectives on cerebral organoids. *Regenerative Medicine*. 2020; 15(12):2351–60. <https://doi.org/10.2217/rme-2020-0108>
5. de Jongh D, Massey EK, Berishvili E, Fonseca LM, Lebreton F, Bellofatto K. Organoids: a systematic review of ethical issues. *Stem Cell Research & Therapy*. 2022; 13(1). Available at: <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-022-02950-9>
6. Molina CP. Regulation of Tissue Engineered Devices in some Latin American Countries: Development and External Influences\*. *Universitas Odontológica* [Internet]. 2018 [cited 2023 Aug 7]; 37(79). Available at: <https://www.redalyc.org/journal/2312/231267124003/html/>

7. Founta KM, Papanayotou C. In Vivo Generation of Organs by Blastocyst Complementation: Advances and Challenges. *International Journal of Stem Cells*. 2021; 15(2). <https://doi.org/10.15283/ijsc21122>
8. Drost J, Clevers H. Organoids in cancer research. *Nature Reviews Cancer* [Internet]. 2018; 18(7):407–18. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41568-018-0007-6>
9. Hyun I, Scharf-Deering JC, Lunshof JE. Ethical issues related to brain organoid research. *Brain Research*. 2020; 1732:146653. <https://doi.org/10.1016/j.brain-res.2020.146653>
10. De Vries RG, Tomlinson T, Kim HM, Krenz C, Haggerty D, Ryan KA. Understanding the Public's Reservations about Broad Consent and Study-By-Study Consent for Donations to a Biobank: Results of a National Survey. Sapino A, editor. *PLOS ONE*. 2016; 11(7):e0159113. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159113>
11. Bollinger J, May E, Mathews D, Donowitz M, Sugarman J. Patients' perspectives on the derivation and use of organoids. *Stem Cell Reports*. 2021; 16(8):1874–83. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.07.004>
12. Chen HI, Wolf JA, Blue R, Song MM, Moreno JD, Ming G. Transplantation of Human Brain Organoids: Revisiting the Science and Ethics of Brain Chimeras. *Cell Stem Cell*. 2019; 25(4):462–72. <https://doi.org/10.1016/j.stem.2019.09.002>
13. National Association for Biomedical Research. Oversight: NABR.ORG [Internet]. [www.nabr.org](http://www.nabr.org). 2020 [cited 2023 Mar 17]. Available at: <https://www.nabr.org/bio-medical-research/oversight>
14. Lensink MA, Boers SN, Jongasma KR, Carter SE, van der Ent CK, Bredenoord AL. Organoids for personalized treatment of Cystic Fibrosis: Professional perspectives on the ethics and governance of organoid biobanking. *Journal of Cystic Fibrosis*. 2021; 20(3):443–51. <https://doi.org/10.1016/j.jcf.2020.11.015>
15. Domaradzki J, Pawlikowski J. Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [Internet]. 2019 [cited 2020 Nov 16]; 16(12). Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6617000/#B44-ijerph-16-02209>
16. Wendler D. Broad versus Blanket Consent for Research with Human Biological Samples. *Hastings Center Report*. 2013; 43(5):3–4. <https://doi.org/10.1002/hast.200>
17. Beskow LM. Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. 2016; 17(1):395–417. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-083115-022536>

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



## **Beato Niels Stensen, científico, católico converso y obispo del siglo XVII**

## **Blessed Niels Stensen, scientist, Catholic convert, and bishop of the seventeenth century**

**Francisco José Ballesta\***

Facultad de Bioética, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum,  
Roma, Italia

**Sobiech, F.** Ethos, Bioethics, and Sexual Ethics in Work and Reception of the Anatomist Niels Stensen (1638-1686). Circulation of Love, Springer Nature; 2016.

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.06>

El volumen es el número 117 de la colección “Philosophy and Medicine”, traducción al inglés de la segunda edición de la obra en alemán: *Radius in manu Dei: Ethos und Bioethik in Wer und Rezeption des Anatomen Niels Stensen (1638-1686)*, publicada en Munich por Aschendorff en 2014. Frank Sobiech es doctor en teología católica por la universidad de Münster (Alemania). El trabajo que presenta refleja también su formación en historia, latín y derecho. En la presentación del libro, el Cardenal Getrhard Ludwing Müller, Prefecto de la Congregación para la Doctrina de la Fe en esos años, hace ya referencia

---

\* Profesor en la Facultad de Bioética, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia. Correo electrónico: [fballesta@arcol.org](mailto:fballesta@arcol.org)  
<https://orcid.org/0000-0001-7795-2892>  
Recepción: 16/02/2024 Aceptación: 08/03/2024

al valor de la casi desconocida figura de Niels Stensen, beatificado por Juan Pablo II en 1988. Anatomista danés, protestante convertido a la fe católica (1667), ordenado sacerdote (1675) y obispo (1677). En su persona se combinan el espíritu científico y el sentido ético del médico con las perspectivas teológica y pastoral del sacerdote. A él debemos descubrimientos en anatomía (conducto salivar que lleva su nombre, ovario en la especie humana) y contribuciones en la paleontología y la estratigrafía. En el prefacio, el autor señala que está presentando un estudio histórico-teológico que describe por primera vez la ética (ethos) de Stensen, sus implicaciones para la ética médica y la teología y su recepción por parte de los médicos y naturalistas desde el siglo XVII hasta la actualidad. El estudio trata principalmente el pensamiento de Stensen sobre la reproducción humana, la ética sexual, el inicio de la vida y la animación del embrión. Junto a ello encontramos interesantes y detalladas aportaciones, de tipo biográfico, sobre sus experiencias personales, primero como investigador y posteriormente como pastor. También es importante la descripción del contexto cultural en el que se desarrolló la vida de Stensen. El estudio es fruto del cuidadoso análisis de los escritos del mismo Stensen y de sus contemporáneos.

La obra se estructura en 4 capítulos. Los dos primeros presentan, en modo combinado, el contexto cultural, la vida de Stensen y su pensamiento sobre los diversos temas. En el capítulo 1, titulado “Basic Premises”, se presentan los siguientes puntos: 1) estructura del estudio, 2) la vida del anatomista Niels Stensen, 3) metodología y fuentes del estudio, 4) El estado de la investigación sobre Niels Stensen en la historia de la medicina y en la ética médica, 5) El ethos medico en el siglo XVII, 6) El ethos medico en sus relaciones con la teología desde el inicio de la edad moderna.

El capítulo 2, titulado “Ethos and Bioethics of the Anatomist Niels Stensen”, se divide en tres partes. En la primera se presenta la actividad de Stensen como estudiante e investigador en el campo de la anatomía. Se describen detalladamente sus conflictos con Blasius and Deusing en relación con la autoría de descubrimientos anatómicos. Se destacan sus principales cualidades como investigador (intui-

ción, reflexión, empatía y prudencia). Se explica su visión del cerebro humano como instrumento del investigador y como éste se mueve entre las alturas intelectuales y la conciencia de la propia ignorancia. Se señala su detección de la precipitación y del orgullo como los principales obstáculos en la investigación. La segunda parte del capítulo 2, titulada “Medicine, Patient and Creator”, se dedica al modo de entender la relación médico-paciente y la misma anatomía (“On the Metaphysics of Anatomy”), de Stensen.

La tercera parte de este capítulo 2, titulada “Between Medicine and Theology”, es la más extensa y diría, la central del libro. En ella se explica la visión de Stensen sobre tres argumentos bioético-espirituales: el inicio de la vida, el sufrimiento / muerte y el sacerdote como médico del alma. Con relación al inicio de la vida (“The Beginning of Life: Research and Ethics”) se resalta que fue él el primero en describir el ovario y sus folículos. Se describen las circunstancias históricas que rodearon el evento de la disección pública de un cuerpo de mujer, realizada por Stensen en Copenhague en 1673. Otros puntos tratados son sus estudios y reflexiones sobre: 1) la sexualidad humana, 2) la sexualidad conyugal, 3) la animación del embrión, 4) la formación de las comadronas y su dedicación a las mujeres embarazadas y 5) la desmitificación de las deformaciones. Con relación al sufrimiento y la muerte (“In the Face of Suffering and Death”), destaca la importancia que Stensen da a los aspectos espirituales. Se presenta su visión de la relación entre el paciente y el Creador, de la dimensión espiritual de la enfermedad, así como del ascetismo como forma de redención. En su visión del sacerdote como médico del alma, considera la unión que debe existir entre el cuidado de la salud corporal y el cuidado de la salud espiritual, así como la eficacia terapéutica de los sacramentos. Se presentan también algunos casos pastorales extremos que le tocó vivir.

En el capítulo tercero (“Niel’s Stensen’s Character Sketch in History”) se describen los rasgos principales de su personalidad. Se resaltan su talento y originalidad, su humildad, su celo pastoral y sus cualidades para la vida pública, así como todo ello ha sido reconocido por diferentes personas a lo largo de los siglos posteriores. En el

cuarto (“Niel’s Stensen’s Last Significance”) se discute el significado de su figura para nuestros días. Una obra altamente recomendable para quien desee acercarse con rigor a la figura de este gran hombre de ciencia y de fe que apenas es conocido.

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



# **Blessed Niels Stensen, scientist, Catholic convert, and bishop of the seventeenth century**

## **Beato Niels Stensen, científico, católico converso y obispo del siglo XVII**

**Francisco José Ballesta\***

Faculty of Bioethics, Pontifical Athenaeum Regina Apostolorum,  
Rome, Italy

**Sobiech, F.** *Ethos, Bioethics, and Sexual Ethics in Work and Reception of the Anatomist Niels Stensen (1638-1686)*. Circulation of Love, Springer Nature; 2016.

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.06>

The volume is number 117 in the collection Philosophy and Medicine, English translation of the second edition of the German work *Radius in manu Dei: Ethos und Bioethik in Wer und Rezeption des Anatomen Niels Stensen (1638-1686)*, published in Munich by Aschendorff in 2014. Frank Sobiech holds a doctorate in Catholic theology from the University of Münster (Germany). The work he presents also reflects his background in history, Latin and law. In the presentation of the book, Cardinal Getrhard Ludwig Müller, Prefect of the Congregation for the Doctrine of the Faith in those years, already refers

---

\* Professor at the Faculty of Bioethics, Pontifical Athenaeum Regina Apostolorum, Rome, Italy. Email: [fballesta@arcol.org](mailto:fballesta@arcol.org)  
<https://orcid.org/0000-0001-7795-2892>  
Reception: 16/02/2024 Acceptance: 08/03/2024



to the value of the almost unknown figure of Niels Stensen, beatified by John Paul II in 1988. Danish anatomist, Protestant converted to the Catholic faith (1667), ordained priest (1675) and bishop (1677). His person combines the scientific spirit and the ethical sense of the physician with the theological and pastoral perspectives of the priest. To him we owe discoveries in anatomy (salivary duct that bears his name, ovary in the human species) and contributions in paleontology and stratigraphy. In the preface, the author notes that he is presenting a historical-theological study that describes for the first time Stensen's ethics (ethos), its implications for medical ethics and theology, and its reception by physicians and naturalists from the 17th century to the present day. The study deals mainly with Stensen's thought on human reproduction, sexual ethics, the beginning of life and the animation of the embryo. Along with this we find interesting and detailed contributions, of a biographical type, about his personal experiences, first as a researcher and later as a pastor. Also important is the description of the cultural context in which Stensen's life developed. The study is the result of a careful analysis of Stensen's own writings and those of his contemporaries.

The work is structured in four chapters. The first two chapters present, in combined form, the cultural context, Stensen's life and his thinking on the various topics. Chapter 1, entitled "Basic Premises", presents the following points: 1) structure of the study, 2) the life of the anatomist Niels Stensen, 3) methodology and sources of the study, 4) the state of research on Niels Stensen in the history of medicine and in medical ethics, 5) the medical ethos in the 17th century, 6) the medical ethos in its relations with theology since the beginning of the modern age.

Chapter 2, entitled "Ethos and Bioethics of the Anatomist Niels Stensen", is divided into three parts. The first presents Stensen's activity as a student and researcher in the field of anatomy. His conflicts with Blasius and Deusing concerning the authorship of anatomical discoveries are described in detail. His main qualities as a researcher (intuition, reflection, empathy, and prudence) are highlighted. His

view of the human brain as an instrument of the researcher and how the latter moves between intellectual heights and awareness of one's own ignorance is explained. His detection of haste and pride as the main obstacles in research is pointed out. The second part of Chapter 2, entitled "Medicine, Patient and Creator", is devoted to Stensen's understanding of the doctor-patient relationship and anatomy itself ("On the Metaphysics of Anatomy").

The third part of this chapter 2, entitled "Between Medicine and Theology", is the longest and, I would say, the central part of the book. It explains Stensen's view on three bioethical-spiritual arguments: the beginning of life, suffering/death, and the priest as physician of the soul. Regarding the beginning of life ("The Beginning of Life: Research and Ethics") it is emphasized that he was the first to describe the ovary and its follicles. The historical circumstances surrounding the event of the public dissection of a woman's body, performed by Stensen in Copenhagen in 1673, are described. Other points covered are his studies and reflections on 1) human sexuality, 2) conjugal sexuality, 3) embryo animation, 4) the training of midwives and their dedication to pregnant women, and 5) the demystification of deformities. In relation to suffering and death ("In the Face of Suffering and Death"), Stensen's emphasis on spiritual aspects is emphasized. His vision of the relationship between the patient and the Creator, of the spiritual dimension of illness, as well as of asceticism as a form of redemption is presented. In his vision of the priest as physician of the soul, he considers the union that must exist between the care of bodily health and the care of spiritual health, as well as the therapeutic efficacy of the sacraments. Some extreme pastoral cases that he experienced are also presented.

In the third chapter ("Niel's Stensen's Character Sketch in History") the main features of his personality are described. His talent and originality, his humility, his pastoral zeal, and his qualities for public life are highlighted, as they have been recognized by different people throughout the following centuries. The fourth ("Niel's Stensen's Last Significance") discusses the significance of his figure for our

times. A highly recommended work for those who wish to approach with rigor the figure of this great man of science and faith who is hardly known.

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Los cuidados paliativos como derecho humano

## Palliative care as a human right

**José Alfonso de la Fuente Rivera\***  
Centro Médico ABC, Ciudad de México, México

**Ángela Carolina Pinilla Monroy\*\***  
Clínica Clavería, Ciudad de México, México

**Villaseñor R.** Los cuidados paliativos como derecho humano.  
Revista de Investigaciones Jurídicas. 2023; (47): 573-596.

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.07>

Los cuidados paliativos en la práctica médica tienden a no ser muy conocidos o incluso ser subestimados dentro del área de la salud. Esto se puede deber al poco tiempo que tienen siendo reconocidos como especialidad, al igual que por la falta de conocimiento de estos.

En el artículo “Los Cuidados Paliativos Como Derecho Humano”, Fernando Villaseñor Rodríguez nos adentra al mundo de los cuidados paliativos iniciando con su definición según la OMS:

Un modo de abordar la enfermedad avanzada e incurable que pretende mejorar la calidad de vida tanto de los pacientes que afrontan una enfermedad como de sus familias, mediante la

---

\* Centro Médico ABC, Ciudad de México, México.

Correo electrónico: [alfonsodlf9@gmail.com](mailto:alfonsodlf9@gmail.com) <https://orcid.org/0000-0002-0461-0362>

\*\* Clínica Clavería, Ciudad de México, México.

Correo electrónico: [angela.pinilla1606@gmail.com](mailto:angela.pinilla1606@gmail.com)

<https://orcid.org/0009-0002-2488-1300>

Recepción: 05/04/2024 Aceptación: 23/04/2024

prevención y el alivio del sufrimiento a través de un diagnóstico precoz, una evaluación adecuada y el oportuno tratamiento del dolor y de otros problemas tanto físicos como psicosociales y espirituales.

En esta definición podemos enfatizar los siguientes puntos: los cuidados paliativos priorizan el bienestar de más de una persona, porque toman en cuenta la familia del paciente y no solo al paciente mismo. Menciona también evaluación y tratamiento de “problemas físicos, psicosociales y espirituales”, por lo que no solamente provee un tratamiento farmacológico para el dolor como muchos podrían pensar, sino que aborda las necesidades del paciente con ayuda de un equipo multidisciplinario para amenizar y aliviar su sufrimiento en todos los aspectos.

Otra definición de cuidados paliativos que nos brinda Fernando Villaseñor es desde el aspecto etimológico, que en latín significa “lo que no cura, pero cubre y alivia”. Esta definición puede ser controversial para algunos en cuanto a la creencia de que la medicina se encarga siempre de curar al paciente, erradicando su enfermedad lo más que se pueda, y se ve la muerte como una especie de enemigo al que se debe vencer, sin embargo, el alivio no es contrario a la curación, sino un componente para alcanzar el bienestar, y la muerte es, y cito al filósofo existencialista Martin Heidegger, “el acontecimiento esencial en la aventura humana”, es un paso más de esta vida, que a pesar de estar lleno de tabúes, es lo único certero que tiene el ser humano.

En cuanto a la historia de los cuidados paliativos, las comunidades religiosas fueron las primeras en hacer casas de cuidado para moribundos, la primera la hicieron los anglicanos en Londres en 1905, se llamó Hospicio de Saint Joseph. Sin embargo, no se llamaban como tal, cuidados paliativos, el primero en adoptar el término fue Balfour Mount, un urólogo y oncólogo canadiense que trabajó en conjunto con anesthesiólogos, internistas, psiquiatras, tanatólogos y psicólogos para brindar atención a pacientes terminales, es por esto, por lo que se le conoce como el padre de los cuidados paliativos

en América del Norte. Mount consideraba el acompañamiento espiritual como parte del tratamiento del enfermo terminal.

En México fueron empleados los cuidados paliativos hasta 1985, ya que con el terremoto ocurrido, se empezó a notar la necesidad de controlar el dolor en enfermos graves, por lo que el INCAN y el INCMNSZ los incorporaron. Tres años después, en 1988 se recibió el primer embarque de morfina como tratamiento para cáncer terminal. En 1990 se dio el primer simposio de cuidados paliativos en el país y se creó la “Declaración Mexicana para Alivio de Dolor en Cáncer”, y fue hasta 1992 se inauguró la primera Unidad de cuidados paliativos del país en el Hospital Civil de Guadalajara “Juan I. Menchaca”.

Sin embargo, no todos los aspectos fueron positivos en el avance de cuidados paliativos en el país, comenzaron los obstáculos en 2014, tras un reporte realizado por “Human Rights Watch”, en el que se enfatiza la gran limitación en el área de cuidados paliativos por la falta de medicamentos para el tratamiento del dolor crónico, al igual que la deficiente capacitación al personal médico, problema que persiste hasta el sexenio actual.

Ya mencionado el contexto histórico, es importante recalcar la importancia de los cuidados paliativos como derecho humano, el cual fue descrito como tal por primera vez en la Declaración de Derechos Humanos en 1948 en el artículo 12. Frank Brennan, profesor australiano, enfatiza la importancia de este derecho y con ella pone sobre la mesa las diferentes limitantes que pueden tener los cuidados paliativos: el gobierno tiende a fracasar al suministrar drogas, además, no hay prácticas ni regulaciones suficientes para el control de estas, sin dejar atrás que el costo suele ser muy elevado. Por otro lado, hay deficiencia al promulgar políticas de tratamiento de dolor y escasa formación en trabajadores de salud, por lo que se vuelve un círculo vicioso, ya que, al no haber regulación de control de drogas ni formación suficiente, el trabajador de la salud teme ser sancionado legalmente.

Según la profesora Stefania Negri, los temores y prejuicios en cuanto al uso de opioides son otra limitante para los cuidados palia-

tivos, al ser tan usados en este medio, por lo que la fiscalización de estos debe ser una obligación dual en la que se asegure la disponibilidad suficiente para fines médicos y científicos, pero se limite lo suficiente para impedir su tráfico y uso ilícito.

Se recalca que pocos países manejan el derecho a cuidados paliativos en sus legislaciones, solo 5 en América Latina, México siendo uno de ellos. Dentro de la constitución mexicana, en el artículo 4º, se menciona el derecho a la salud y en la Ley General de Salud, en el Título Octavo Bis de los Cuidados Paliativos en Enfermos en Situación Terminal, cuyo artículo 166 Bis 1, define a los cuidados paliativos como “el cuidado activo y total de aquellas enfermedades que no responden a tratamiento curativo. El control del dolor y de otros síntomas, así como la atención de aspectos psicológicos, sociales y espirituales”.

Complementa con el artículo 138 Bis 1, que maneja información más detallada, donde se destaca la importancia de la calidad de vida hasta el momento de la muerte y prevención de futilidad terapéutica. Sin embargo, que esté presente en normatividad, no significa que sea implementado.

Continúa con el capítulo II del Título Octavo Bis de la Ley General de Salud, hace referencia a los derechos que tienen los pacientes en situación terminal, entre ellos destaca el derecho a recibir atención médica integral, a poder rechazar tratamiento e irse del centro donde estén recibiendo atención, recibir información clara y oportuna sobre su caso y líneas de tratamiento, así como solicitar medicamentos para el manejo del dolor y a recibirlos en casa cuando les sea imposible trasladarse, además de la descripción del documento de voluntad anticipada, donde pueden rechazar maniobras de reanimación avanzada.

En el capítulo III del Título Octavo Bis de la Ley General de Salud se describen las obligaciones de las instituciones pertenecientes al Sistema Nacional de Salud mexicano, principalmente de brindar atención a pacientes en situación terminal desde el momento del diagnóstico.

Por último, el capítulo IV del Título Octavo Bis de la Ley General de Salud, menciona las obligaciones de los médicos de centros de segundo y tercer nivel que atiendan a pacientes en situación terminal, entre ellas destacan el solicitar consentimiento informado, el capacitarse y actualizarse de manera humana y técnica, brindando información y tratando de manera adecuada síntomas e incluso efectos secundarios del tratamiento paliativo.

Los artículos 166 bis 17, 18, 19, 20 y 21, enfatizan en que el médico tratante no debe realizar futilidad terapéutica, eutanasia activa o pasiva, ni medios extraordinarios cuando exista una voluntad anticipada.

No cabe duda de que en la práctica de los cuidados paliativos pueden verse vulnerados los derechos humanos. Los colegios de paliativistas mexicanos identificaron los problemas envueltos en la práctica, entre ellos destacan:

1. Institucionales, donde surgen los problemas administrativos que llevan a encrucijadas con parámetros y lineamientos que son poco claros y no empatan unos con otros, lo que puede causar que el personal médico esté expuesto a acusaciones de obstinación terapéutica.
2. Presupuestales, sobre todo en el manejo de opioides, los cuales son esenciales en el manejo del dolor y se estima que sólo 26 de cada 100 pacientes terminales los reciben.
3. Jurídicos, de parte de un agujero legal identificado por la Dra. de los Ríos, ya que, por cuestiones de definición de la enfermedad terminal, hay muchos pacientes que por tener una esperanza de vida mayor a los 6 meses, no tienen acceso a cuidados paliativos, como es el caso de paciente con VIH o más recientemente COVID-19. Sin embargo, como lo destaca la Dra. Dávila, el principal motivo de una definición tan estricta es para evitar la confusión de los cuidados paliativos con la eutanasia, previniendo que esta sea facilitada o incluso aplicada sin consentimiento.



Esto ha generado gran impedimento en garantizar los cuidados paliativos como un derecho humano universal.

Podemos estar de acuerdo con la postura y propuestas de Fernando Villaseñor Rodríguez, en cuestiones fundamentales a tener en cuenta para mejorar al respecto. Sin duda se debe promover dentro del personal de salud involucrado, la importancia de los cuidados paliativos como un derecho fundamental. Así como la capacitación al respecto. Así como establecer un marco jurídico unificado y coherente, de la mano con el personal de salud y asegurar que la normatividad cubra a quienes lo necesiten y no queden excluidos por el tiempo de esperanza de vida. Por otra parte, es importante la protección del abasto y disponibilidad de medicamentos opiáceos conforme a lo establecido por la oms y ops. De igual manera debe ser primordial fomentar la educación en la población y personal de la salud para que los cuidados paliativos sean protegidos por la ley y reconocidos como derecho universal.

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



# Palliative care as a human right

## Los cuidados paliativos como derecho humano

**José Alfonso de la Fuente Rivera\***  
ABC Medical Center, Mexico City, Mexico

**Ángela Carolina Pinilla Monroy\*\***  
Clínica Clavería, Mexico City, Mexico

**Villaseñor R.** Palliative care as a human right. *Revista de Investigaciones Jurídicas*. 2023; (47):573-596.

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n3.07>

Palliative care in medical practice tends not to be well known or even underestimated in the health area. This may be due to the short time they have been recognized as a specialty, as well as the lack of knowledge about them.

In the article “Palliative Care as a Human Right”, Fernando Villaseñor Rodríguez takes us into the world of palliative care, beginning with its definition according to the WHO:

A way of dealing with advanced and incurable illness that aims to improve the quality of life of both patients and patients, the quality of life of both patients facing illness and their families,

---

\* ABC Medical Center, Mexico City, Mexico. E-mail: [alfonsodf9@gmail.com](mailto:alfonsodf9@gmail.com)  
<https://orcid.org/0000-0002-0461-0362>

\*\* Claveria Clinic, Mexico City, Mexico. E-mail: [angela.pinilla1606@gmail.com](mailto:angela.pinilla1606@gmail.com)  
<https://orcid.org/0009-0002-2488-1300>

Reception: 5/04/2024 Acceptance: 23/04/2024

through prevention and and their families, by preventing and alleviating suffering through early diagnosis, adequate early diagnosis, appropriate assessment, and timely treatment of pain and other physical and psychiatric and other physical, psychosocial, and spiritual problems.

In this definition we can emphasize the following points: palliative care prioritizes the well-being of more than one person, because it considers the patient's family and not only the patient himself. It also mentions assessment and treatment of "physical, psychosocial and spiritual problems", so it does not only provide pharmacological treatment for pain as many might think but addresses the patient's needs with the help of a multidisciplinary team to ease and alleviate their suffering in all aspects.

Another definition of palliative care provided by Fernando Villaseñor is from the etymological aspect, which in Latin means "that which does not cure but covers and relieves". This definition may be controversial for some in the belief that medicine is always in charge of curing the patient, eradicating his illness as much as possible, and death is seen as a kind of enemy to be defeated, however, relief is not contrary to healing, However, relief is not contrary to healing, but a component to achieve wellness, and death is, and I quote the existentialist philosopher Martin Heidegger, "the essential event in the human adventure", it is one more step in this life, which despite being full of taboos, is the only certainty that the human being has.

As for the history of palliative care, religious communities were the first to build nursing homes for the dying, the first of which was built by the Anglicans in London in 1905, called Saint Joseph's Hospice. The first to adopt the term was Balfour Mount, a Canadian urologist and oncologist who worked together with anesthesiologists, internists, psychiatrists, thanatologists, and psychologists to provide care for terminally ill patients, which is why he is known as the father of palliative care in North America. Mount considered spiritual accompaniment as part of the treatment of the terminally ill.

Palliative care was used in Mexico until 1985, when the need to control pain in seriously ill patients began to be noticed after the earthquake, which is why INCAN and INCMNSZ incorporated it. Three years later, in 1988, the first shipment of morphine was received as a treatment for terminal cancer. In 1990, the first palliative care symposium was held in the country and the “Mexican Declaration for Pain Relief in Cancer” was created, and it was not until 1992 that the first palliative care unit in the country was inaugurated at the “Juan I. Menchaca” Civil Hospital in Guadalajara.

However, not all aspects were positive in the advancement of palliative care in the country, obstacles began in 2014, after a report by “Human Rights Watch”, which emphasizes the great limitation in palliative care due to the lack of drugs for the treatment of chronic pain, as well as the poor training of medical personnel, a problem that persists until the current six-year term.

Frank Brennan, an Australian professor, emphasizes the importance of this right and brings to the table the different limitations that palliative care may have: the government tends to fail to provide drugs, and there are insufficient practices and regulations to control them, not to mention the fact that the cost is usually very high. On the other hand, there is a deficiency in enacting pain treatment policies and little training for health care workers, so it becomes a vicious circle, since, in the absence of drug control regulations and insufficient training, the health care worker fears legal sanctions.

According to Professor Stefania Negri, fears, and prejudices regarding the use of opioids are another limitation for palliative care, since they are so widely used in this setting, so that their control should be a dual obligation that ensures sufficient availability for medical and scientific purposes but limits them sufficiently to prevent their trafficking and illicit use.

It is emphasized that few countries handle the right to palliative care in their legislation, only 5 in Latin America, Mexico being one of them. Article 4 of the Mexican Constitution mentions the right to health and in the General Health Law, in Title Eight Bis of Palli-

ative Care for the Terminally Ill, Article 166 Bis 1 defines palliative care as “the active and total care of those illnesses that do not respond to curative treatment. The control of pain and other symptoms, as well as the attention of psychological, social, and spiritual aspects”.

It complements with article 138 Bis 1, which handles more detailed information, where the importance of the quality of life until the moment of death and prevention of therapeutic futility is highlighted. However, the fact that it is present in the regulations does not mean that it is implemented.

It continues with Chapter II of Title Eight Bis of the General Health Law, which refers to the rights of terminally ill patients, including the right to receive comprehensive medical care, to refuse treatment and leave the center where they are receiving care, to receive clear and timely information about their case and treatment options, as well as to request pain management medications and to receive them at home when it is impossible for them to travel, in addition to the description of the advance directives, where they can refuse advanced resuscitation maneuvers.

Chapter III of Title Octavo Bis of the General Health Law describes the obligations of the institutions belonging to the Mexican National Health System, mainly to provide care to terminally ill patients from the moment of diagnosis.

Finally, Chapter IV of Title Octavo Bis of the General Health Law mentions the obligations of physicians in second and third level centers that provide care to terminally ill patients, including the obligation to request informed consent, to be trained and updated in a humane and technical manner, providing information, and adequately treating symptoms and even the side effects of palliative treatment.

Articles 166 bis 17, 18, 19, 20 and 21 emphasize that the treating physician must not perform therapeutic futility, active or passive euthanasia, or extraordinary means when there is an advance will.

There is no doubt that human rights may be violated in the practice of palliative care. The Mexican palliative care associations have

identified the problems involved in the practice, among which the following stand out:

1. Institutional, where administrative problems arise that lead to crossroads with parameters and guidelines that are unclear and do not match one another, which can cause medical personnel to be exposed to accusations of therapeutic obstinacy.
2. Budgetary, especially in the management of opioids, which are essential in pain management, and it is estimated that only 26 out of every 100 terminally ill patients receive them.
3. Legal, due to a legal loophole identified by Dr. de los Ríos, since, because of the definition of terminal illness, there are many patients who, because they have a life expectancy of more than 6 months, do not have access to palliative care, as in the case of patients with HIV or, more recently, COVID-19. However, as Dr. Dávila points out, the main reason for such a strict definition is to avoid confusion of palliative care with euthanasia, preventing it from being facilitated or even applied without consent.

This has been a major impediment to guaranteeing palliative care as a universal human right.

We can agree with the position and proposals of Fernando Vilaseñor Rodríguez, on fundamental issues to take into account to improve in this regard. Undoubtedly, the importance of palliative care as a fundamental right should be promoted among the health personnel involved. As well as training in this regard. A unified and coherent legal framework should also be established, together with health personnel, to ensure that the regulations cover those who need it and are not excluded because of the length of life expectancy. On the other hand, it is important to protect the supply and availability of opioid drugs as established by WHO and PAHO. Likewise, it should be essential to promote education among the population

and health personnel so that palliative care is protected by law and recognized as a universal right.

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Políticas y criterios editoriales

## Objetivo, identidad y misión de la revista

### *Objetivos científicos:*

1. Dar a conocer investigaciones en curso o finalizadas sobre temas de bioética.
2. Contribuir a generar debate académico respecto a temas actuales de bioética.
3. Divulgar trabajos académicamente sólidos sobre cuestiones referentes a la bioética.
4. Fomentar el diálogo interdisciplinario en temas de relevancia y actualidad sobre las ciencias de la salud y de la vida.

### *Misión:*

La revista *Medicina y Ética* contribuye a la realización y el fortalecimiento de la misión de la Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac México, especialmente en lo concerniente a la formación de una opinión basada en la bioética centrada en la persona humana:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/mision-y-vision>

### *Cobertura temática:*

La revista *Medicina y Ética* fomenta el debate en torno a la bioética general con temas relacionados con el inicio y fin de la vida humana pero también con temas de bioética clínica, la figura del bioeticista y de los comités hospitalarios de bioética, así como temas de bioética global, biotecnologías, biopolítica y temas de bioética emergente.



*Audiencia a la que se dirige:*

- Público en general interesado en temas de bioética y en el debate actual en torno a las ciencias de la salud y de la vida.
- Académicos, investigadores y otros profesionales de la salud y de las humanidades que quieran contribuir al diálogo y reflexión serias sobre la bioética.

## **Políticas de sección**

La revista contará con dos secciones: primera, artículos inéditos originales; y segunda, reseñas.

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.

Las políticas puntuales de cada sección se especifican en el apartado de “Envíos”, en “Directrices para los autores”.

## **Proceso de revisión y evaluación por pares**

1. El editor revisará que los artículos correspondan con la línea editorial de la revista.
2. Todos los manuscritos remitidos a la revista serán procesados por el software *Turnitin*, que es una solución de detección de similitud de contenidos. Cualquier similitud total o parcial no debidamente citada, será motivo de rechazo.
3. Se revisará que el texto cumpla con todas las indicaciones de forma señaladas en la entrega de originales.
4. Los artículos serán dictaminados por 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 dictaminadores como del autor, permanecerán en el anonimato. El resultado puede ser:

a) *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 se identifiquen posteriormente problemas importantes.

b) *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.

c) *No publicable*

En el 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.

## **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. Por lo que no existe un cobro de cuotas a los autores por envío, procesamiento y/o publicación de artículos.

*Medicina y Ética* se distribuye bajo una **Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional**, la cual refiere que el usuario es libre de:

- **Compartir:** copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.
- **Adaptar:** remezclar, transformar y construir a partir del material.

Bajo los siguientes términos:

- **Atribución:** debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.
- **NoComercial:** no puede hacer uso del material con propósitos comerciales.
- **CompartirIgual:** si remezcla, transforma o crea a partir del material, debe distribuir su contribución bajo la misma licencia del original.

## **Lineamientos y procedimientos éticos en la publicación**

La revista cuenta con un protocolo estricto de seguimiento a denuncias sobre mala conducta de los investigadores o prácticas no éticas en los procesos de investigación.

Si se presenta una denuncia anónima o se realiza directamente al editor de la revista o a algún miembro del Comité Editorial sobre malas prácticas o conductas no éticas, el editor será el responsable de comenzar la investigación conducente, salvo que éste sea el acusado, en cuyo caso se deberá designar por mayoría simple a un miembro del Comité Editorial para que comience la investigación.

Se entiende por *mala conducta*:

Evitar la publicación de artículos en los que se haya producido una conducta indebida en la investigación, incluidos el plagio, el autoplagio, la manipulación de citas y la falsificación o fabricación de datos, etcétera.

Cuando se cuente con evidencia suficiente para comprobar la *mala conducta*, el editor o el responsable designado dará seguimiento a las acciones pertinentes que pueden ser:

1. En caso de *detección y comprobación de plagio de un artículo ya publicado*, se procederá a la retractación del mismo en el sitio web de la revista con la leyenda en todas las hojas de “Retractado”. Se notificará en la edición del siguiente número y se avisará con un mensaje extraordinario al autor, autores, Comité Editorial, Consejo Científico y a todos los suscriptores de la retractación del artículo en cuestión, así como de los motivos. Asimismo, será responsabilidad del editor avisar a las bases de datos en que se encuentra indizada la revista para que realicen el proceso correspondiente de retractación de dicho artículo.
2. En caso de *detección de falsa responsabilidad o nivel de autoría en la realización del artículo*, el editor deberá recabar la evidencia suficiente con los demás autores y notificar a todos los involucrados que se cambiará el nivel de autoría en el número ya publicado o por publicar, según sea el caso, e imponer una amonestación por escrito al autor que incurrió en la falta para advertirlo y exhortarlo a que no se repita. En caso de cometer una segunda falla de esta naturaleza, el autor quedará permanentemente vetado de publicar en la revista.
3. En caso de *detección y comprobación de una mala conducta por parte del editor de la revista*, el Comité Editorial, mediante la persona designada por mayoría simple, procederá a amonestarlo por escrito para advertir su falta y exhortarlo a no volver a hacerlo. En caso de incurrir en una segunda falla de esta naturaleza,

el editor podrá ser removido de su cargo bajo el aval del director de la revista.

4. En caso de *detección y comprobación de falsificación de datos y/o resultados en un artículo publicado*, se procederá de inmediato a la evaluación de las repercusiones y a las conclusiones del trabajo. El editor, junto con el Comité Editorial, las evaluarán y, en caso de determinar que fue determinante para las conclusiones de la investigación, se procederá a la retractación inmediata del artículo siguiendo los lineamientos estipulados en el apartado número 1 de esta sección. En cambio, si se determina que la fabricación de los datos o la alteración de los mismos no es determinante para las conclusiones del artículo, se procederá a notificar al autor para que haga una inmediata corrección de los mismos, en un lapso no mayor a 15 días hábiles y se le impondrá una amonestación por escrito para advertir y exhortar a que no vuelva a incurrir en dicha práctica. Cuando se reciba el texto modificado se suplirá el previo por la nueva versión advirtiendo de las erratas en la Editorial del número siguiente. En caso de que no se envíen las correcciones solicitadas, se procederá a la retractación del artículo siguiendo los pasos mencionados en el apartado número 1 de esta sección.

**Política sobre autoría y contribución.** Todos los autores que se mencionan en el artículo deben haber realizado una contribución significativa, incluyendo estudiantes y técnicos. Se exhorta a excluir a quienes no contribuyeron en su realización (autoría honoraria, regalada o por invitación).

**Política antiplagio.** *Medicina y Ética* mantiene una política antiplagio para garantizar la originalidad de todos los manuscritos mediante el uso de *Turnitin*, que es una solución de detección de similitud de contenidos.

La revista realiza una revisión de detección de similitud en todos los artículos y las reseñas que se publican en cada número y en caso

de detectarse un porcentaje considerable (arriba de 15%), el artículo o reseña serán rechazados. El autor recibirá una notificación con el motivo del rechazo, contando con un plazo de 15 días hábiles para realizar las correcciones pertinentes y así contribuir a la originalidad del texto enviado. En caso de que no se envíen dichas correcciones, el autor podrá realizar un nuevo envío, pero con una penalización de un tiempo de espera de tres meses. Si las correcciones son enviadas en el tiempo estipulado, el artículo se someterá de nuevo a una revisión de similitud de contenidos; si el porcentaje es menor a 15%, se turnará a dictamen, pero si el porcentaje sigue siendo el mismo o incluso incrementó, el artículo se rechazará y el autor quedará penalizado con un tiempo de espera de un año para volver a enviar su artículo a la revista.

**Política sobre conflicto de interés.** Todos los autores deben declarar cualquier conflicto de interés que pudiera existir con la publicación, para evitar alguna influencia sobre los resultados reportados.

No declarar los conflictos de interés es una falta ética que no será tolerada y se sancionará mediante la amonestación escrita al autor o al directamente involucrado y/o la retractación del artículo correspondiente, o bien la remoción del cargo si la falta fue cometida por el editor o algún miembro del Comité Editorial.

**Política sobre supervisión ética.** Todos los artículos de investigación original que hayan versado sobre animales vivos o personas humanas deberán presentarse a la revista junto con el folio de aprobación de un Comité de Ética en Investigación que será el responsable de verificar, entre otras cosas, la información respecto al consentimiento informado de los sujetos involucrados, privacidad y confidencialidad de datos personales, protección a los sujetos y poblaciones vulnerables, etcétera.

En caso de no contar con el aval de un Comité, se puede solicitar al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Anáhuac México: <https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

No se aceptará ni turnará a dictamen ningún artículo que no cuente con este folio de aprobación en caso de que la investigación

que lo originó haya tenido como sujetos a animales vivos o personas humanas.

**Correcciones posteriores a la publicación.** La revista cuenta con mecanismos de corrección, revisión o retractación de los artículos después de su publicación.

Se considerará la retractación de una publicación en los siguientes casos:\*

- Contar con evidencia de que el texto no es confiable, ya sea como resultado de un error, una fabricación, o falsificación, autoría inexacta, plagio.
- Haber sido publicada previamente en otro lugar sin la autorización del editor.
- Incluir material o datos sin autorización de uso.
- No contar con folio de un Comité de Ética en Investigación en los casos en que proceda.
- Infringir los derechos de autor o que exista algún otro problema legal grave (por ejemplo, difamación, privacidad).
- Llevar a cabo un proceso de revisión por pares comprometido o manipulado.
- Omitir, por parte del autor, la declaración de conflicto de intereses.

### **Responsabilidad del autor**

- Contribuir sustancialmente en la concepción, el diseño, análisis e interpretación de los datos del artículo conforme a una conducta profesional y ética.
- Participar en la redacción del artículo con una revisión crítica y una conducta ética, así como aprobar la versión final del manuscrito.
- Manifiestar conflicto de intereses o ausencia del mismo.
- Presentar datos verídicos.

- Respetar los procesos y tiempos de la revista, del editor y de los dictaminadores.
- Realizar las correcciones sugeridas por el editor y los revisores en los plazos establecidos.
- Dar seguimiento a las etapas de la revista a través de su plataforma y abstenerse de establecer conversaciones personales con el editor.
- Cumplir cabalmente con todos los requisitos y las políticas editoriales.
- Acatar las amonestaciones impuestas y los tiempos de penalización señalados, en caso de que suceda.

### **Responsabilidad del editor**

- Dar seguimiento puntual a los procesos de recepción, revisión, dictaminación y publicación de los artículos enviados a la revista.
- Mantener, mediante la plataforma digital de la revista, comunicación con el autor y los dictaminadores.
- Vigilar las buenas prácticas en la publicación y promover los valores éticos en el proceso de la misma.
- Aceptar o rechazar los trabajos de acuerdo con las políticas editoriales de la revista.
- Iniciar y dar seguimiento a las investigaciones necesarias para comprobar malas prácticas.
- Revisar y analizar los textos con una herramienta de detección de similitud.
- Asegurar un buen sistema de revisión doble ciego.
- Respetar la confidencialidad de todos los involucrados.
- No usar los manuscritos para beneficios personales.
- Actuar con ética, objetividad e imparcialidad durante todo el proceso editorial.
- Aceptar los errores en la publicación y corregirlos de manera rápida.



- Realizar la retractación del artículo en caso de que se comprueben faltas éticas que así lo ameriten.
- Acatar las decisiones del Comité Editorial o del director de la revista en caso de haber incurrido en faltas éticas.
- Reportar, al menos dos veces al año, al Comité Editorial y al Consejo Editorial sobre los avances y números publicados.

### **Responsabilidad del revisor/dictaminador**

- Revisar de forma crítica, imparcial y puntual los manuscritos de los autores y hacerlo a través de la plataforma que alberga la revista.
- Declarar al editor cualquier conflicto de interés que pueda sesgar sus opiniones sobre el original o, en su defecto, abstenerse de realizar el dictamen bajo previo aviso al editor.
- No sugerir citas a sus propios trabajos o tomar información importante y apropiarse de ideas del autor en revisión.
- Respetar las decisiones y/o amonestaciones impuestas por el editor en caso de haber incurrido en alguna falta grave.
- Abstenerse de revelar su identidad con los autores del artículo que revisó después de la publicación del mismo.

\* Basado en las Guías de retractación de COPE.

### **Directrices para autores**

La revista contará con dos secciones: primera, Artículos, y segunda, Reseñas.

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.

### *Artículos*

Los artículos deberán contar con los siguientes requisitos:

- Material inédito.
- Extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Deben ser solamente monográficos.
- Título en español y en inglés.
- Resumen en español de aproximadamente 150 palabras y su versión en inglés (abstract).
- Palabras clave: de tres a cinco palabras clave no contenidas en el título y su versión en inglés (keywords).
- Datos del autor. Nombre de cada autor con asterisco, señalando su lugar de adscripción laboral, ciudad y país y puesto de trabajo brevemente, así como su correo electrónico y su código ORCID.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos  
Profesor /director/ investigador de la Facultad de... / del Hospital... / del Centro de investigación...  
De la (nombre de la institución)  
Ciudad, País  
El primer autor deberá enviar su correo electrónico.  
La Coordinación Editorial se reserva el derecho de omitir títulos excesivos.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos  
Director asistente del Centro de Oncología Pediátrica (~~del Servicio de Pe-~~  
~~diatría~~)  
Del Hospital X

El nombre del primer autor deberá corresponder a quien más haya intervenido en la elaboración del artículo, no por cargos académicos o clínicos.

En caso de existir conflicto de interés, los autores deben señalarlo en la publicación.

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](mailto:precomite@anahuac.mx)

### *Reseñas*

Las reseñas deberán incluir el título del trabajo que se expone con su referencia bibliográfica. Además, el nombre, cargo, 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.

## **Bibliografía**

Se seguirá el estilo Vancouver.

**\* Las referencias de cada artículo deberán incluir su DOI, en caso de que lo tenga.**

El DOI deberá mostrarse como un enlace URL completo y no estar precedido por doi: o DOI:

Ejemplo: Soleimani N, Mohabati Mobarez A, Farhangi B. Cloning, expression and purification flagellar sheath adhesion of *Helicobacter pylori* in *Escherichia coli* host as a vaccination target. *Clin Exp Vaccine Res.* 2016 Jan;5(1):19-25. <https://doi.org/10.7774/cevr.2016.5.1.19>

*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.

*Volúmenes independientes de libros*

1. Volúmenes con título propio, pero de los mismos autores/editores

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. Vol. n°. Título del capítulo.

Cicchetti D, Cohen DJ, editors. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 p.

2. Monografías seriadas

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. (Autor/es. Título de la serie. Vol. n°.)

Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

*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.

*Artículo de revista*

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen(número): página inicial-final del artículo.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5):350-7.

*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.

*Comunicaciones y ponencias*

Autor/es de la comunicación/ponencia. Título de la comunicación/ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final de la comunicación/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.

*Recursos en internet*

*Libros*

Autores. Título [Internet]. Lugar: Editor; año [revisión; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008 [revisión 2007-2008; consultado 29 de marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

*Artículos de revistas*

Autor. Título. Nombre de la revista abreviado [Internet]. año [consultado]; volumen(número): páginas o indicador de extensión. Disponible en: dirección electrónica.

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>

### *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 de 2012]. Disponible en: <http://envi-sat.esa.int/>

### *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/medline-plus/dentalhealth.html>

### *Datos de investigación*

Veljić M, Rajčević N, Bukvički 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>

### *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 pueden extenderse desde el pulmón a cualquier parte del cuerpo (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 *et al.*

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 las personas que sufren de diabetes mellitus 2 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)

# Editorial policies and criteria

## Objective, identity and mission of the magazine

### *Scientific objectives:*

1. Publicize ongoing or completed research on bioethics issues.
2. Contribute to generate academic debate regarding current issues of bioethics.
3. Disseminate academically solid works on issues related to bioethics.
4. Promote interdisciplinary dialogue on relevant and current issues in health and life sciences.

### *Mission:*

The *Medicina y Ética* journal contributes to the realization and strengthening of the mission of the Faculty of Bioethics of the Universidad Anáhuac México, especially regarding the formation of an opinion based on bioethics centered on the human person:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/mision-y-vision>

### *Thematic coverage:*

The journal *Medicina y Ética* promotes debate around general bioethics with topics related to the beginning and end of human life but also with topics of clinical bioethics, the figure of the bioethicist and hospital bioethics committees, as well as topics of global bioethics, biotechnologies, biopolitics and emerging bioethics issues.



*Target audience:*

- General public interested in bioethics issues and in the current debate around health and life sciences.
- Academics, researchers and other health and humanities professionals who want to contribute to serious dialogue and reflection on bioethics.

## **Section policies**

The magazine will have two sections: first, original unpublished articles; and second, reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

The specific policies of each section are specified in the "Submissions" section, in "Guidelines for authors".

## **Peer review and evaluation process**

1. The editor will check that the articles correspond to the editorial line of the journal.
2. All manuscripts submitted to the journal will be processed by *Turnitin* software, which is a content similarity detection solution. Any total or partial similarity not properly cited will be grounds for rejection.
3. It will be checked that the text complies with all the indications indicated in the delivery of originals.
4. The articles will be judged by two academics with relevant competence for the subject (double-blind peer review) within a maximum period of three months. The names of both

the reviewers and the author will remain anonymous. The result can be:

a) *Publishable*

In that case, the article will follow the translation and publication process. Decisions to accept an article will not be reversed unless significant issues are subsequently identified.

b) *Publishable subject to modifications*

The author will make the modifications or corrections, and will submit it again for opinion, without the journal committing to publish it. If on this second occasion it is rejected again, the article can no longer be submitted again.

c) *Not publishable*

In the case of a negative response, the author will receive an opinion with the opinions of the reviewers.

The refusal to publish will always be for the article and not for the person.

The rejected article may not be sent back to the journal for a period of six months.

## **Open access policy**

*Medicina y Ética* provides open access to its content with the principle that research is freely available to the public that supports a greater global exchange of knowledge. Therefore, there is no charge of fees to authors for submission, processing and/or publication of articles.

*Medicina y Ética* is distributed under a **License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)**, which states that the user is free to:

- Share: copy and redistribute the material in any medium or format.
- Adapt: remix, transform and build from the material.

Under the following terms:

- Attribution: the author must give proper credit, provide a link to the license, and indicate if changes have been made in any reasonable way, but not in any way that suggests that their use is endorsed by Licensor.
- Non-Commercial: the author may not use the material for commercial purposes.
- ShareAlike: If the author remixes, transforms, or builds on the material, it will be necessary to distribute the contribution under the same license as the original.

## **Ethical guidelines and procedures in publication**

The journal has a strict protocol for monitoring reports of misconduct by researchers or unethical practices in research processes.

If an anonymous complaint is filed or made directly to the editor of the journal or to any member of the Editorial Committee about bad practices or unethical conduct, the editor will be responsible for starting the investigation, unless he is the accused, in which case a member of the Editorial Committee must be appointed by simple majority to start the investigation.

*Misconduct* is understood as:

Avoid publishing articles where research misconduct has occurred, including plagiarism, self-plagiarism, citation manipulation, and data falsification or fabrication, etc.

When there is sufficient evidence to prove the misconduct, the editor or the designated person in charge will follow up on the pertinent actions that may be:

1. In case of *detection and verification of plagiarism of an article already published*, it will be retracted on the journal's website with the legend "Retracted" on all pages. The author, authors, Editorial Committee, Scientific Council and all subscribers of the retraction of the article in question, as well as the reasons, will be notified in the edition of the next issue, as well as the reasons. Likewise, it will be the responsibility of the editor to notify the databases in which the journal is indexed so that they carry out the corresponding process of retracting said article.
2. In case of *detection of false responsibility or level of authorship in the article*, the editor must collect sufficient evidence from the other authors and notify all those involved that the level of authorship will be changed in the number already published or to be published, as the case may be, and impose a written reprimand on the author who committed the offense to warn him and exhort him not to repeat it. In the event of committing a second failure of this nature, the author will be permanently banned from publishing in the journal.
3. In case of *detection and verification of misconduct by the editor of the journal*, the Editorial Committee, through the person appointed by a simple majority, will proceed to admonish him in writing to warn him of his fault and exhort him not to do it again. In case of incurring a second failure of this nature, the editor may be removed from his position under the endorsement of the director of the magazine.
4. In case of detection and verification of falsification of data and/or results in a published article, the evaluation of the

repercussions and the conclusions of the work will be carried out immediately. The editor, together with the Editorial Committee, will evaluate them and, if it is determined that it was decisive for the conclusions of the investigation, the article will be immediately retracted following the guidelines stipulated in section number 1 of this section. On the other hand, if it is determined that the fabrication of the data or the alteration of the same is not decisive for the conclusions of the article, the author will be notified to make an immediate correction of the same, in a period not exceeding 15 working days and a written reprimand will be imposed to warn and exhort him not to incur in said practice again. When the modified text is received, the previous one will be replaced by the new version, warning of the errata in the Editorial of the following number. If the requested corrections are not sent, the article will be retracted following the steps mentioned in section number 1 of this section.

**Policy on authorship and contribution.** All authors mentioned in the article must have made a significant contribution, including students and technicians. It is exhorted to exclude those who did not contribute to its realization (honorary authorship, gift or by invitation).

**Anti-plagiarism policy.** *Medicina y Ética* maintains an anti-plagiarism policy to guarantee the originality of all manuscripts using *Turnitin*, which is a content similarity detection solution.

The journal performs a similarity detection review on all articles and reviews published in each issue and if a considerable percentage (above 15%) is detected, the article or review will be rejected. The author will receive a notification with the reason for the rejection, with a period of 15 working days to make the pertinent corrections and thus contribute to the originality of the text sent. If these corrections are not sent, the author may make a new submission, but with a penalty of a waiting time of three months. If the corrections are sent within the stipulated time, the article will be submitted again to

a content similarity review; if the percentage is less than 15%, it will take turns to opinion, but if the percentage remains the same or even increased, the article will be rejected, and the author will be penalized with a waiting time of one year to resubmit his article to the journal.

**Policy on conflict of interest.** All authors must declare any conflict of interest that may exist with the publication, to avoid any influence on the reported results.

Not declaring conflicts of interest is an ethical offense that will not be tolerated and will be sanctioned by means of a written reprimand to the author or the person directly involved and/or the retraction of the corresponding article, or removal from the post if the offense was committed by the editor. or any member of the Editorial Committee.

**Ethics Oversight Policy.** All original research articles that have dealt with live animals or humans must be submitted to the journal together with the approval sheet of a Research Ethics Committee that will be responsible for verifying, among other things, the information regarding informed consent. of the subjects involved, privacy and confidentiality of personal data, protection of subjects and vulnerable populations, etc.

If you do not have the endorsement of a Committee, you can request it from the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México: <https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

Any article that does not have this approval sheet will not be accepted or turned over to an opinion if the research that originated it had live animals or human subjects as subjects.

**Post-publication discussions.** The journal has mechanisms for correcting, revising or retracting articles after their publication.

The retraction of a publication will be considered in the following cases:\*

- Have evidence that the text is unreliable, whether as a result of error, fabrication, or forgery, inaccurate authorship, plagiarism.

- Have been previously published elsewhere without the permission of the publisher.
- Include material or data without authorization of use.
- Not having a file from a Research Ethics Committee in the cases where appropriate.
- Copyright infringement or any other serious legal issue (e.g., defamation, privacy).
- Conducting a compromised or rigged peer review process.
- Omit, by the author, the declaration of conflict of interest.

### **Author Responsibility**

- Substantially contribute to the conception, design, analysis, and interpretation of article data in accordance with professional and ethical conduct.
- Participate in the writing of the article with critical review and ethical conduct, as well as approve the final version of the manuscript.
- Manifest conflict of interest or lack thereof.
- Present true data.
- Respect the processes and times of the journal, the editor and the reviewers.
- Make the corrections suggested by the editor and reviewers within the established deadlines.
- Monitor the stages of the magazine through its platform and refrain from establishing personal conversations with the editor.
- Fully comply with all editorial requirements and policies.
- Abide by the warnings imposed and the penalty times indicated, in case it happens.

### **Publisher Responsibility**

- Give punctual follow-up to the processes of reception, review, ruling and publication of the articles sent to the magazine.

- Maintain, through the journal's digital platform, communication with the author and reviewers.
- Monitor good practices in publication and promote ethical values in the publication process.
- Accept or reject papers in accordance with the journal's editorial policies.
- Initiate and follow up on the necessary investigations to verify bad practices.
- Review and analyze the texts with a similarity detection tool.
- Ensure a good double-blind review system.
- Respect the confidentiality of all involved.
- Do not use the manuscripts for personal gain.
- Act ethically, objectively and impartially throughout the editorial process.
- Accept errors in the publication and correct them quickly.
- Carry out the retraction of the article if ethical faults are verified that warrant it.
- Abide by the decisions of the Editorial Committee or the director of the magazine in case of having incurred in ethical faults.
- Report, at least twice a year, to the Editorial Committee and the Editorial Board on the advances and numbers published.

### **Responsibility of the reviewer/dictator**

- Critically, impartially and punctually review the authors' manuscripts and do so through the platform that hosts the journal.
- Declare to the editor any conflict of interest that may bias their opinions on the original or, failing that, refrain from making the opinion prior notice to the editor.
- Do not suggest citations to their own works or take important information and appropriate ideas from the author under review.
- Respect the decisions and/or reprimands imposed by the editor in case of having incurred in any serious fault.



- Refrain from disclosing your identity to the authors of the article you reviewed after publication of the article.

\* Based on the COPE Retraction Guidelines.

## Guidelines for authors

the magazine will have two sections: first, Articles, and second, Reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

### *Articles*

Articles must meet the following requirements:

- Unpublished material.
- Minimum extension of 15 pages and maximum of 30. They must be monographic only.
- Title in Spanish and English.
- Summary in Spanish of approximately 150 words and its version in English (abstract).
- Keywords: three to five keywords not contained in the title and its English version (keywords).
- Author data. Name of each author with an asterisk, indicating their place of employment, city and country and job title briefly, as well as their email and ORCID code.

Example:

Name surname  
Professor / director / researcher of the Faculty of... / of the Hospital... /  
of the Research Center...

From the (name of institution)

City Country

The first author must send their email.

The Editorial Coordination reserves the right to omit excessive titles.

#### Example:

Name surname

Assistant Director of the Pediatric Oncology Center (~~of the Pediatric Service~~)

Hospital X

The name of the first author must correspond to the person who has been most involved in the preparation of the article, not by academic or clinical positions.

If there is a conflict of interest, the authors must indicate it in the publication.

If your article is of a quantitative nature and your study was carried out with people or animals, you must provide us, in addition to all the data requested in the editorial policies and regulations, the folio number or proof that your work was approved. by a Research Ethics Committee. Without this document, we CANNOT proceed with the editorial follow-up.

If you do not have such approval, you can resort 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](mailto:precomite@anahuac.mx)

#### *Reviews*

The reviews must include the title of the work that is exposed with its bibliographic reference. In addition, the name, position, email and ORCID code of the author of the review.

The review is an academic criticism, respectful and should point out the limits and contributions of the work in question.

Its length should not exceed five pages.

## Bibliography

Vancouver style will be followed.

\* **The references of each article must include its DOI, if it has one.**

The DOI must be displayed as a full URL link and not be preceded by doi: or DOI:

Example: Soleimani N, Mohabati Mobarez A, Farhangi B. Cloning, expression and purification flagellar sheath adhesion of *Helicobacter pylori* in *Escherichia coli* host as a vaccination target. *Clin Exp Vaccine Res.* 2016 Jan;5(1):19-25. <https://doi.org/10.7774/cevr.2016.5.1.19>

### *Complete Book*

Author/s. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year.

Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005.

### *Independent volumes of books*

#### 1. Volumes with their own title, but by the same authors/editors

Author/s. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year. Pages. Vol. no. Chapter title.

Cicchetti D, Cohen DJ, eds. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 pages

#### 2. Serial monographs

Author/s. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year. Pages. (Author/s. Title of the series. Vol. n°.)

Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 pages (Kerr AG, ed. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

*Chapters of books*

Author/s of the chapter. Chapter title. In: Director/Coordinator/Editor of the book. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year. start-end page of the chapter.

Franklin AW. Management of the problem. In: Smith SM, editor. The mistreatment of children. Lancaster: M.T.P.; 2002. p. 83-95.

*Magazine article*

Author/s. Article title. International abbreviation of the magazine. year; volume(number): initial-final page of the article.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5):350-7.

*Proceedings of congresses and conferences (cited as a book)*

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, eds. Germ cell tumors V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumor Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds,UK. New York: Springer; 2002.

*Communications and presentations*

Author/s of the communication/presentation. Title of the communication/presentation. In: Official title of the Congress. Place of publication: Publisher; year. initial-final page of the communication/presentation.

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, Australia. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

*Internet resources*

*Books*

Authors. Title [Internet]. Place: Publisher; year [revision; consulted]. Available at: electronic address.

RichardsonML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008 [2007-2008 revision; accessed March 29, 2009]. Available at: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

### *Magazine articles*

Author. Title. Abbreviated journal name [Internet]. year [queried]; volume(number): pages or extension indicator. Available at: electronic address.  
Abood S. Quality of improvement initiative in nursing homes. *Am J Nurs* [Internet]. 2002 [cited 2012 Nov 22]; 102(6). Available at: <http://envisat.esa.int/>

### *Websites*

Author/s. Title [Internet]. Place of publication: Publisher; Publication date [revised; consulted]. Available at: electronic address.  
European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Accessed 2012 Jul 3]. Available at: <http://envisat.esa.int/>

### *Part of a website*

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): US. National Library of Medicine; c2009. dental health; 2009 May 6 [cited 2009 Jun 16]; [about 7 screens]. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/dentalhealth.html>

### *Research data*

Veljić M, Rajčević N, Bukvički 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>

### *In-text citations*

Citations in the text are made through calls with Arabic numbers in parentheses.

Each work cited in the text must have a unique number assigned in order of citation. If a work is cited more than once, it will keep the same number.

Citations of an author can be made by a number or by integrating the author's name followed by a number in the text. When an author is mentioned in the text, the reference number is placed after the author's name. If the author is not named, the number will appear at the end of the sentence.

Tumors can spread from the lung to any part of the body (1)...  
As Lagman (2) indicated, diabetes care...

If the work has more than one author, the first author *et al.* will be cited in the text.

Simone *et al.* (5) establishes that the principle...

To cite a work that does not have a known author, what is called a "corporate author" must be used. For example, an organization or an entity.

The Ministry of Health (4) has recently estimated that hepatitis...  
The number of people suffering from hepatitis in Spain has grown 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 will be cited, not the literary editor or director of the work.

Bell (3) identified that people suffering from type 2 diabetes require strict dietary care...

When there is more than one citation, they must be separated by commas, but if they are correlative, the first and last are mentioned separated by a hyphen.

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: It must be brief, less than five lines, it is inserted within the text between quotation marks, and the corresponding number is placed at the end, after the quotation marks and before the punctuation mark, the pagination is included

“...has been proven demonstrably false.” (4, p. 23)