

La persona humana entre algoritmos: un diálogo inminente entre el personalismo y la inteligencia artificial
The human person among algorithms: an imminent dialogue between personalism and artificial intelligence

Carlos Ledesma Alonso

Las enfermedades raras, la equidad terapéutica y la dignidad humana: Desafíos éticos de la innovación científica en México

Rare diseases, therapeutic equity and human dignity:

Ethical challenges of scientific innovation in Mexico

Sergio Adrian Ocampo Ortega, Santiago Villafaña Rauda, Astrid Espinosa Sánchez, Jeannett Alejandra Izquierdo Vega, Jorge Aranda Domínguez y María Fernanda Trejo Tovar

Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



2026 / 3

Julio - Septiembre

July - September

ISSN revista digital
2594-2166

Hacia una metodología de ponderación para la bioética global: El principio pro persona y la teoría de Alexy

Toward a normative balancing framework for global bioethics: The pro persona principle and Alexy's theory

María Victoria Fernández Molina y José Rafael Grijalva Eternod

Descenso de la tasa de natalidad: causas, consideraciones católicas y "apertura a la vida"

Declining fertility rate: causes, catholic desiderata, and "openness to life"

Abal Federico German, Westen Gabriella y Azab Sandre

La inercia clínica en medicina: la necesidad de un enfoque desde la persona humana y el cristianismo
Clinical inertia in medicine: the need for an approach from the human person and Christianity

Domingo Chang Dávila, María Virginia Manrique Márquez, Cesar Nique Carbajal y Franco Ernesto León Jiménez

El "Right to Try Act" (derecho a tratar): Una revisión bibliográfica sobre la legislación desde su puesta en marcha

The Right to Try Act: A Bibliographic Review of the Legislation Since Its Implementation

Ana Paula Kennedy Martin y Amelia Rebeca De los Santos Quintanilla

La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas
Bioethics in the age of artificial intelligence: challenges and perspectives

Natalia Martín del Campo Hernández y Bernardo Guzmán Canela



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/index.php/bioetica>

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

RECTOR

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

VICERRECTORES ACADÉMICOS

Dra. Lorena Rosalba Martínez Verduzco

Dr. Jose Pozón López

DIRECTOR DE LA FACULTAD DE BIOÉTICA

Dr. José Alberto Castilla Barajas

DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN

Dra. Rebeca Illiana Arévalo Martínez

EDITOR DE REVISTAS ACADÉMICAS

Lic. Alexander Ramírez López

Medicina y Ética está incluida en Scielo México, en Redalyc, 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 y en European Reference Index for the Humanities and Social Science (ERIH PLUS). Asimismo, en las Top 100 Bioethics Journals in the World de la Bioethic Research Library, Georgetown University (Washington D.C., USA).

EDITOR EN JEFE

María Elizabeth de los Ríos Uriarte, PhD

EDITOR ASOCIADO

Dominique Monlezun, 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

MEDICINE AND ETHICS

The International Journal of Bioethics, Deontology and Medical Ethics

Volumen XXXVII

2026/3

Julio - Septiembre

July - September

Consejo Científico

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

Lista de revisores

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. XXXVII, Julio-Septiembre 2026, 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/>

Editor en jefe: 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: 30 de junio de 2026

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	707
Introduction	713

Artículos:

La persona humana entre algoritmos: un diálogo inminente entre el personalismo y la inteligencia artificial	719
<i>The human person among algorithms: an imminent dialogue between personalism and artificial intelligence</i>	737

Carlos Ledesma Alonso

Las enfermedades raras, la equidad terapéutica y la dignidad humana: Desafíos éticos de la innovación científica en México	754
<i>Rare diseases, therapeutic equity and human dignity: Ethical challenges of scientific innovation in Mexico</i>	791

Sergio Adrian Ocampo Ortega, Santiago Villafaña Rauda, Astrid Espinosa Sánchez, Jeannett Alejandra Izquierdo Vega, Jorge Aranda Domínguez y María Fernanda Trejo Tovar

Hacia una metodología de ponderación para la bioética global: El principio pro persona y la teoría de Alexy	826
<i>Toward a normative balancing framework for global bioethics: The pro persona principle and Alexy's theory</i>	860

María Victoria Fernández Molina y José Rafael Grijalva Eternod

Descenso de la tasa de natalidad: causas, consideraciones católicas y "apertura a la vida"	893
<i>Declining fertility rate: causes, catholic desiderata, and "openness to life"</i>	923

Abal Federico German, Westen Gabriella y Azab Sandre

La inercia clínica en medicina: la necesidad de un enfoque desde la persona humana y el cristianismo	951
<i>Clinical inertia in medicine: the need for an approach from the human person and Christianity</i>	964

Domingo Chang Dávila, María Virginia Manrique Márquez, Cesar Nique Carbajal y Franco Ernesto León Jiménez

El "Right to Try Act" (derecho a tratar): Una revisión bibliográfica sobre la legislación desde su puesta en marcha	977
<i>The Right to Try Act: A Bibliographic Review of the Legislation Since Its Implementation</i>	992

Ana Paula Kennedy Martin y Amelia Rebeca De los Santos Quintanilla

Reseñas:

La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas	1007
<i>Bioethics in the age of artificial intelligence: challenges and perspectives</i>	1014

Natalia Martín del Campo Hernández y Bernardo Guzmán Canela

EDITORIAL

Presentamos el número 3 de nuestra revista en un contexto marcado por las nuevas tecnologías que continúan cuestionando la factibilidad ética de valores universales como la dignidad y la vida, no sólo en el área de la bioética, sino también en muchas otras disciplinas.

Este número no es ajeno a estos debates y presenta, en primer lugar, el artículo “La persona humana entre algoritmos: un diálogo inminente entre el personalismo y la inteligencia artificial”, donde se retoma la complejidad del debate entre las funciones propias de la inteligencia artificial y las de la persona humana en su dimensión racional.

Posteriormente, el artículo profundiza en la noción de persona propia de la corriente del personalismo en bioética, para la cual la persona es necesariamente un ser relacional y, por ende, los vínculos que establece son irremplazables, ya que se fundamentan en virtudes como la empatía, la confianza y la responsabilidad moral. El artículo enfatiza que la IA, aunque útil como herramienta de apoyo, no puede sustituir el juicio ético ni la dimensión humana de las relaciones interpersonales.

El autor también examina los riesgos asociados con la inteligencia artificial, entre ellos la llamada “caja negra” del *deep learning*, que pone en riesgo la libertad humana; el sesgo algorítmico, que amplía las desigualdades sociales; y la delegación de la responsabilidad moral, que puede incurrir en faltas graves a la dignidad humana. Tampoco deja de advertirse el peligro de reducir a la persona humana a algo descifrable y programable como un simple algoritmo.

Finalmente, el artículo propone que la solución no consiste en rechazar la tecnología, sino en establecer un diálogo crítico entre el personalismo y la inteligencia artificial. El autor defiende la necesidad de educar a las nuevas generaciones en el uso ético y responsable

de la IA, promoviendo una formación que permita comprender y dominar estas herramientas, sin sustituir el pensamiento humano.

El segundo artículo, del Dr. Ocampo *et al.*, brinda un panorama completo sobre las implicaciones clínicas, sociales y bioéticas de las enfermedades raras (ER), subrayando que, aunque cada una tiene baja prevalencia, en conjunto afectan a millones de personas y generan una gran carga para pacientes, familias y sistemas de salud, ya que aproximadamente el 95 % de ellas carecen de tratamientos aprobados y, a menudo, tardan mucho tiempo en ser diagnosticadas.

El texto enfatiza el potencial transformador de tecnologías como la terapia génica y las intervenciones altamente personalizadas, incluidas aquellas diseñadas para un solo paciente. Sin embargo, estas alternativas plantean desafíos éticos importantes debido a la incertidumbre sobre sus efectos a largo plazo y al hecho de que no pueden tratarse como ensayos clínicos. No obstante, negar estas terapias por razones burocráticas, advierten los autores, representa un tema urgente de justicia en el acceso a los servicios de salud.

Asimismo, el artículo realiza un análisis del marco regulatorio mexicano y lo compara con modelos internacionales como el *Expanded Access* y el *Right to Try* de Estados Unidos, tema que también se presenta en este número de nuestra revista.

Finalmente, el artículo propone una serie de lineamientos éticos y normativos para fortalecer la investigación y atención de enfermedades raras en México. Entre ellos destacan la creación de un marco regulatorio específico para terapias avanzadas, el fortalecimiento de registros nacionales de enfermedades raras, el impulso a la investigación traslacional y la participación activa de organizaciones de pacientes en la toma de decisiones.

Por su parte, el tercer artículo, de la Dra. Fernández y del Dr. Grijalva, se suscribe dentro del ámbito del derecho y propone un marco metodológico para resolver conflictos bioéticos contemporáneos mediante la articulación entre el principio *pro persona* y la teoría de la ponderación de Robert Alexy.

Los autores parten del hecho de que la bioética global enfrenta problemas transnacionales complejos, como la crisis ambiental, la

inteligencia artificial, las desigualdades sanitarias y las biotecnologías emergentes, que no pueden resolverse únicamente desde la bioética biomédica tradicional y sus principios, sino que requieren también de una sensibilidad cultural vinculada con el estado actual de las distintas generaciones de los derechos humanos.

En el desarrollo del texto, los autores explican que el principio *pro persona* constituye un criterio ineludible para interpretar las normas de la manera más favorable para los implicados en tanto personas. Este principio, ampliamente desarrollado en el sistema interamericano de derechos humanos, permite articular rigor y flexibilidad al mismo tiempo, optimizando el mayor nivel posible de protección de la persona.

Por su parte, la proporcionalidad, la ponderación y la “fórmula del peso” de Alexy se presentan como herramientas útiles, ya que esta metodología exige evaluar la intensidad de la afectación de cada principio, la importancia del objetivo perseguido y la proporcionalidad de las medidas adoptadas.

Los autores sostienen que esta propuesta de integración de ambas herramientas ofrece una vía posible para abordar problemas como la gobernanza de la inteligencia artificial, la justicia ambiental, la edición genética y la distribución equitativa de los beneficios científicos, todos ellos problemas actuales de la bioética global.

El cuarto artículo, “Declining fertility rate: causes, Catholic desiderata, and ‘openness to life’”, del Dr. Abal *et al.*, estudia el fenómeno global de la disminución de la tasa de natalidad y sus implicaciones sociales, culturales y éticas.

A partir de datos recientes de Naciones Unidas, el texto señala que la fertilidad mundial ha descendido drásticamente desde la década de 1960 y que numerosos países se encuentran ya por debajo de la tasa de reemplazo generacional. Esto, aunado al aumento de la esperanza de vida, está produciendo un envejecimiento poblacional que amenaza la sostenibilidad de los sistemas de salud, pensiones y asistencia social. Esta caída, empero, sostienen los autores, no tiene sólo implicaciones económicas, sino que representa una desesperanza en

el futuro y un cambio profundo en la forma de percibir y entender la familia y a la misma persona humana.

Los autores identifican tres grandes causas del descenso de la natalidad. La primera se relaciona con las dificultades económicas y laborales que enfrentan las parejas jóvenes; la segunda, con los efectos de la revolución sexual y la difusión masiva de la anticoncepción; y la tercera profundiza en el paradigma de pensamiento actual: el individualismo, el debilitamiento de los compromisos permanentes, el rechazo de la vulnerabilidad y ciertas corrientes culturales que consideran la procreación como un problema ambiental o económico.

Ante esto, el artículo propone una respuesta desde la ética y la doctrina social católica centrada en la dignidad humana y la “apertura a la vida”. La promoción de la familia y el matrimonio, la no instrumentalización de la procreación, así como políticas públicas de igualdad entre hombres y mujeres, el cuidado intergeneracional y el respeto mutuo, son necesarios para cambiar el paradigma actual de rechazo a la vida por uno de apertura a la misma como don y no como carga.

En quinto lugar, presentamos el artículo de los doctores Chang, León Jiménez *et al.*, que reflexiona sobre las dificultades que enfrenta el personal de salud en contextos de recursos limitados en Perú. Los autores describen cómo factores como la corrupción, la escasez de recursos humanos y materiales, la sobrecarga laboral y las secuelas de la pandemia de COVID-19 generan impotencia y frustración entre el personal sanitario frente al sufrimiento de los pacientes. Por ello, señalan la necesidad de recuperar una visión centrada en la persona humana y en la dignidad del paciente, considerando también su dimensión espiritual y familiar.

El texto desarrolla el concepto de “inercia clínica”, entendido como la conducta del personal de salud que, aun sabiendo qué acciones podrían beneficiar al paciente según la evidencia y las buenas prácticas, no las realiza. Esto debido, entre otras cosas, al miedo a equivocarse, la falta de comunicación con pacientes y colegas, el agotamiento profesional, la ausencia de protocolos claros y la resignación frente a las limitaciones del sistema.

La superación de esta “inercia clínica” se basa en el restablecimiento de una adecuada comunicación y una relación más humana y cercana con el paciente, que muestre un compromiso auténtico con el sufrimiento del otro.

Para lograr esto, se propone partir de una visión cristiana en donde el cuerpo es el vehículo a través del cual la persona se manifiesta. Esta visión se comprende en la figura de Jesús: el paciente doliente representa la imagen misma de Cristo sufriente, por lo que el acto médico adquiere una dimensión espiritual y trascendente.

En sexto lugar presentamos el artículo de las doctoras Jennedy y de los Santos, que discute la legislación vigente sobre el llamado *Right to Try Act*, aprobado en 2018. Esta legislación permite que pacientes con enfermedades terminales accedan a medicamentos experimentales sin la aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) ni la revisión de comités de bioética. En este número presentamos también el artículo de Ocampo *et al.*, que profundiza sobre este tema.

Las autoras explican que la ley surgió como una alternativa compasiva ante los prolongados tiempos de autorizaciones sanitarias y para brindar tratamiento a pacientes sin cura conocida. Sin embargo, desde su implementación ha generado intensos debates sobre el equilibrio entre la autonomía del paciente y la necesidad de proteger la seguridad y eficacia de los tratamientos experimentales.

Desde la bioética, el texto analiza esta legislación a la luz de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, y concluye que, si bien esta propuesta permite brindar esperanza a algunos pacientes, también representa riesgos importantes en el ámbito ético, por lo que se propone una mayor rapidez en la supervisión y autorización, sin descuidar el rigor analítico de los principios bioéticos.

Por último, la reseña que se presenta en este número, de la Dra. Martín del Campo y del Dr. Guzmán, sintetiza la obra *La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas*, de la Dra. Rivas Fernández y del Dr. Ortiz Ramos.

Dicha obra compila una serie de opiniones de expertos que han utilizado la inteligencia artificial (IA) en la práctica médica, en áreas

como el diagnóstico por imágenes, la asistencia quirúrgica, la monitorización de pacientes postquirúrgicos y el desarrollo de nuevos tratamientos, entre otras. Estas narraciones resaltan tanto las ventajas como las desventajas del uso de la IA a la luz de los cuatro principios clásicos del principialismo propuesto por Beauchamp y Childress: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, destacando que el avance de la inteligencia artificial en medicina exige una regulación ética y legal urgente que garantice la protección de la dignidad humana y la seguridad de los pacientes, así como la inclusión de otros enfoques interdisciplinarios, sin perder nunca la mirada cercana y central de la persona y su dignidad en la relación médico-paciente.

Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte

Editor en jefe

Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México

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

INTRODUCTION

We present Issue 3 of our journal in a context shaped by new technologies that continue to challenge the ethical viability of universal values such as dignity and life, not only in the field of bioethics but also in many other disciplines.

This issue is no stranger to these debates and presents, first, the article “The Human Person Amid Algorithms: An Imminent Dialogue Between Personalism and Artificial Intelligence,” which revisits the complexity of the debate between the functions proper to artificial intelligence and those of the human person in their rational dimension.

Subsequently, the article delves into the notion of the person as understood by the personalist current in bioethics, for which the person is necessarily a relational being and, therefore, the bonds they establish are irreplaceable, as they are grounded in virtues such as empathy, trust, and moral responsibility. The article emphasizes that AI, while useful as a support tool, cannot replace ethical judgment or the human dimension of interpersonal relationships.

The author also examines the risks associated with artificial intelligence, including the so-called “black box” of *deep learning*, which jeopardizes human freedom; algorithmic bias, which exacerbates social inequalities; and the delegation of moral responsibility, which can constitute serious violations of human dignity. Nor does he fail to warn of the danger of reducing the human person to something decipherable and programmable like a simple algorithm.

Finally, the article proposes that the solution does not lie in rejecting technology, but in establishing a critical dialogue between personalism and artificial intelligence. The author advocates for the need to educate new generations in the ethical and responsible use of AI, promoting training that enables the understanding and mastery of these tools, without replacing human thought.

The second article, by Dr. Ocampo *et al.*, provides a comprehensive overview of the clinical, social, and bioethical implications of rare diseases (RD), emphasizing that, although each has low prevalence, collectively they affect millions of people and place a heavy burden on patients, families, and healthcare systems, as approximately 95% of them lack approved treatments and often take a long time to diagnose.

The text emphasizes the transformative potential of technologies such as gene therapy and highly personalized interventions, including those designed for a single patient. However, these alternatives pose significant ethical challenges due to uncertainty about their long-term effects and the fact that they cannot be treated as clinical trials. Nevertheless, denying these therapies for bureaucratic reasons, the authors warn, represents an urgent issue of justice in access to health services.

Furthermore, the article analyzes the Mexican regulatory framework and compares it with international models such as the *Expanded Access* and *Right to Try* programs in the United States, a topic also featured in this issue of our journal.

Finally, the article proposes a series of ethical and regulatory guidelines to strengthen research and care for rare diseases in Mexico. Among these are the creation of a specific regulatory framework for advanced therapies, the strengthening of national registries for rare diseases, the promotion of translational research, and the active participation of patient organizations in decision-making.

For its part, the third article, by Dr. Fernández and Dr. Grijalva, falls within the field of law and proposes a methodological framework for resolving contemporary bioethical conflicts by integrating the *pro persona* principle with Robert Alexy's theory of weighing.

The authors start from the premise that global bioethics faces complex transnational problems, such as the environmental crisis, artificial intelligence, health inequalities, and emerging biotechnologies, which cannot be resolved solely through traditional biomedical bioethics and its principles, but also require a cultural sensitivity linked to the current state of human rights across different generations.

In the body of the text, the authors explain that the *pro persona* principle constitutes an indispensable criterion for interpreting norms in the manner most favorable to those involved as persons. This principle, extensively developed within the Inter-American human rights system, allows for the articulation of rigor and flexibility simultaneously, optimizing the highest possible level of protection for the person.

For their part, proportionality, balancing, and Alexy's "formula of weight" are presented as useful tools, since this methodology requires evaluating the intensity of the impact on each principle, the importance of the objective pursued, and the proportionality of the measures adopted.

The authors argue that this proposal to integrate both tools offers a possible path to address issues such as the governance of artificial intelligence, environmental justice, gene editing, and the equitable distribution of scientific benefits, all of which are current challenges in global bioethics.

The fourth article, "Declining fertility rate: causes, Catholic considerations, and 'openness to life,'" by Dr. Abal *et al.*, examines the global phenomenon of declining birth rates and its social, cultural, and ethical implications.

Based on recent United Nations data, the text notes that global fertility has fallen dramatically since the 1960s and that many countries are already below the replacement rate. This, coupled with increased life expectancy, is leading to an aging population that threatens the sustainability of health care, pension, and social welfare systems. This decline, however, the authors argue, has not only economic implications but also represents a loss of hope for the future and a profound shift in how we perceive and understand the family and the human person.

The authors identify three major causes of the declining birth rate. The first relates to the economic and employment difficulties faced by young couples; the second, to the effects of the sexual revolution and the widespread availability of contraception; and the

third delves into the current paradigm of thought: individualism, the weakening of permanent commitments, the rejection of vulnerability, and certain cultural trends that view procreation as an environmental or economic problem.

In light of this, the article proposes a response grounded in Catholic ethics and social doctrine centered on human dignity and “openness to life.” The promotion of family and marriage, the non-instrumentalization of procreation, as well as public policies on gender equality, intergenerational care, and mutual respect, are necessary to shift the current paradigm of rejection of life toward one of openness to life as a gift rather than a burden.

Fifth, we present the article by Drs. Chang, León Jiménez *et al.*, which reflects on the difficulties faced by healthcare personnel in resource-limited settings in Peru. The authors describe how factors such as corruption, shortages of human and material resources, work overload, and the aftermath of the COVID-19 pandemic generate helplessness and frustration among healthcare workers in the face of patients’ suffering. Therefore, they highlight the need to restore a vision centered on the human person and the patient’s dignity, while also considering their spiritual and family dimensions.

The text explores the concept of “clinical inertia,” understood as the behavior of healthcare workers who, even though they know which actions could benefit the patient based on evidence and best practices, do not carry them out. This is due, among other things, to the fear of making mistakes, a lack of communication with patients and colleagues, professional burnout, the absence of clear protocols, and resignation in the face of the system’s limitations.

Overcoming this “clinical inertia” is based on reestablishing adequate communication and a more human and close relationship with the patient, one that demonstrates an authentic commitment to the suffering of the other.

To achieve this, we propose starting from a Christian perspective in which the body is the vehicle through which the person manifests themselves. This perspective is embodied in the figure of Jesus: the

suffering patient represents the very image of the suffering Christ, and thus the medical act acquires a spiritual and transcendent dimension.

Sixth, we present the article by Drs. Jennedy and de los Santos, which discusses current legislation regarding the so-called *Right to Try Act*, passed in 2018. This legislation allows terminally ill patients to access experimental medications without approval from the *Food and Drug Administration* (FDA) or review by bioethics committees. In this issue, we also present the article by Ocampo et al., which delves deeper into this topic.

The authors explain that the law emerged as a compassionate alternative to the lengthy delays in regulatory approvals and to provide treatment to patients with no known cure. However, since its implementation, it has sparked intense debates regarding the balance between patient autonomy and the need to protect the safety and efficacy of experimental treatments.

From a bioethical perspective, the text analyzes this legislation in light of the principles of autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice, and concludes that, while this approach offers hope to some patients, it also poses significant ethical risks; therefore, it proposes expediting oversight and authorization without compromising the analytical rigor of bioethical principles.

Finally, the review presented in this issue, by Dr. Martín del Campo and Dr. Guzmán, summarizes the work *Bioethics in the Age of Artificial Intelligence: Challenges and Perspectives*, by Dr. Rivas Fernández and Dr. Ortiz Ramos.

This work compiles a series of opinions from experts who have used artificial intelligence (AI) in medical practice, in areas such as diagnostic imaging, surgical assistance, monitoring of post-surgical patients, and the development of new treatments, among others. These accounts highlight both the advantages and disadvantages of using AI in light of the four classic principles of principlism proposed by Beauchamp and Childress: autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice, emphasizing that the advancement of

artificial intelligence in medicine requires urgent ethical and legal regulation to ensure the protection of human dignity and patient safety, as well as the inclusion of other interdisciplinary approaches, without ever losing sight of the central focus on the person and their dignity in the doctor-patient relationship.

Dr. María Elizabeth de los Ríos Uriarte

Editor-in-Chief

Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México

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

La persona humana entre algoritmos: un diálogo inminente entre el personalismo y la inteligencia artificial

The human person amidst algorithms: an imminent dialogue between personalism and artificial intelligence

Carlos Ledesma-Alonso*

Universidad Nacional Autónoma de México, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.01>

Resumen

El personalismo es una doctrina cuya tesis central es el valor intrínseco de la persona humana, sin embargo, las más recientes aplicaciones e implicaciones de la inteligencia artificial representan un desafío al personalismo. Pese al gran éxito de la inteligencia artificial en diversos

* Estudiante de doctorado. Departamento de Neurobiología del Desarrollo y Neurofisiología, Instituto de Neurobiología, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Querétaro, México. Correo electrónico: mvzcharls@comunidad.unam.mx
ORCID record: 

Recepción:
25.11.2025

Envío a dictamen:
27.11.2025

Aceptación:
11.01.2026

Publicación:
02.07.2026

CÓMO CITAR: Ledesma-Alonso, C. (2026). La persona humana entre algoritmos: un diálogo inminente entre el personalismo y la inteligencia artificial. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.01>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

ámbitos de la vida humana, tres de las amenazas detectadas son: la despersonalización, la abdicación intelectual y la delegación de la responsabilidad moral. La caja negra que representa el *Deep learning*, o esta pereza intelectual de la que adolecen las nuevas generaciones al realizar todas las tareas cognitivas con ayuda de dispositivos inteligentes, son un reflejo de que las ciencias de la computación y sus aplicaciones, lejos de ser eliminadas o suprimidas, deberían ser dominadas y enseñadas. Así como una pronta educación en el tema a las generaciones venideras, parece ser de urgencia. Con el diálogo se dará el entendimiento, y sólo la persona humana, podrá presentar una solución que haga sinergia entre esta doctrina y la tecnología.

Palabras clave: personalismo, inteligencia artificial, *deep learning*, despersonalización, caja negra.

1. Introducción

Los desafíos tecnológicos, filosóficos, científicos y sociales que surgen a raíz de las aplicaciones de las ciencias de la computación y la informática, en particular, en las últimas cinco décadas, van en aumento, en cuanto al número y la complejidad de estos. Al respecto, la inteligencia artificial ha tenido una profunda repercusión en las sociedades modernas. De hecho, se puede afirmar que, en la actualidad, no existen las sociedades sin tecnología, ya que hasta la más básica herramienta es una prueba de la técnica. Los bebés humanos que nacieron en la misma época en que las magnas aportaciones de científicos y matemáticos como Claude Shannon, John von Neumann y Alan Turing, crecieron en un entorno donde la información ya no era un misterio; se codificaba en bits y con ello se configuraba el nuevo mundo.

La ciencia básica de aquellos años daba enormes saltos y progresaba con mucha rapidez, por ejemplo, el desarrollo de la teoría atómica y el descubrimiento de la doble hélice buscaban comprender la naturaleza en sus componentes más fundamentales. A su vez, la tecnología hacía lo propio: buscaba responder de manera práctica y

eficiente a los requerimientos humanos en labores diarias o especializadas. Sin embargo, cabe recordar que la ciencia siempre es neutral, empero la tecnología no lo es. Mientras la primera se ocupa de abordar y resolver problemas cognoscitivos; la segunda se encarga de suplir y satisfacer necesidades,¹ en especial con los temas relacionados con la salud, ya que son prioritarias.

Con la creación y aparición de nuevas tecnologías biomédicas exitosas como la clonación animal (1952), las neuroprótesis (1961), la fertilización *in vitro* (1977) y una década después, la edición génica CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, por sus siglas en inglés), los problemas bioéticos se hicieron visibles. Estas tecnologías marcaban un antes y un después, ya que era teórica y prácticamente posible: clonar fetos, reemplazar tejidos humanos con dispositivos robóticos, cultivar fetos en probetas o modificar nuestro ADN con miras a curar o corregir enfermedades genéticas. Esto opuso resistencia en ciertos sectores de la población, en particular, a las personas que afirmaban que la clonación humana o la edición génica amenazan la identidad y la dignidad humana o que los fetos deberían crecer en cálidos úteros humanos y no en fríos laboratorios. En todo caso, la persona humana tenía que ser contemplada bajo estos esquemas tecnológicos.

Poco después, con el surgimiento de herramientas de inteligencia artificial y modelos de lenguaje de gran tamaño (LLM), tales como *ChatGPT*, *DeepSeek* o *Gemini*, por citar unos cuantos, comenzaron a moldear cada vez más el pensamiento humano e incluso en algunos casos parecían antropomorfizarse. Estos softwares con el uso de avanzados algoritmos que utilizan redes neuronales profundas, redes de Hopfield o convolucionales, simulan y hasta mejoran rasgos cognitivos de un cerebro humano. Por ej. en los años ochenta David Cope, un ingeniero informático desarrolló un software musical que creaba piezas originales a partir de clásicos y barrocos como Beethoven o Bach, respectivamente (1). Asimismo, en 1997 el grupo de

¹ Para una profundización más técnica, especializada y adecuada véase Bunge M. Ciencia, técnica y desarrollo. Siglo XXI Editores; 2014.

IBM desarrolló otro software capaz de jugar al ajedrez llamado *Deep Blue*, mismo año que derrotó al reinante campeón del mundo Garry Kasparov en New York, y que, a la postre, lo venció con un punto de ventaja. Dos décadas más tarde, *Google DeepMind* desarrollaría un software capaz de jugar *Go*, —aquel juego que tiene un árbol de complejidad masivamente mayor que el del ajedrez 10123, con 10360 partidas posibles— que derrotó con cierta facilidad al coreano campeón mundial Lee Sedol 4 a 1.

Estaba claro que en ciertas áreas otrora eran de dominio humano, estos softwares ultrasofisticados nos superaban con creces. Pero esta interpretación es simplista, por la razón de que la IA ha logrado a ayudar mucho en el campo biomédico teniendo una gran influencia con alta eficacia en el diagnóstico médico por imagenología, atención virtual a los pacientes, investigación y descubrimiento de nuevos fármacos (2). Entonces no hablamos de una simple superación, sino de una sinergia: humano/máquina.

2. El personalismo

Primero, para comprender cómo la tecnología afecta tanto negativa como positivamente a la persona humana hay que abordar el concepto de personalismo. El personalismo es una corriente filosófica (formada por varias doctrinas) que sitúa a la persona humana como realidad central y de valor supremo. Reconoce su singularidad (aunque esta no necesariamente es explicada y detallada), dignidad inviolable (alineada con la Kantiana) y naturaleza relacional (asume la capacidad humana de comunicarse con su entorno y organismos), constituyendo el punto de partida fundamental para toda una reflexión antropológica y filosófica (3). Muchos son los bioeticistas que se han declarado en la práctica personalistas. Uno de ellos de gran talla es el médico Edmund Pellegrino y desarrolló un enfoque personalista de la ética médica centrado en la relación médico, paciente y el bien del enfermo (4). Otro de ellos es el filósofo Robert

Spaemann, cuyo valor en la persona es puramente teológico, al afirmar que la persona está hecha a semejanza de Dios (5).

No obstante, quizá su más grande promotor y defensor es el cardenal Elio Sgreccia. El personalismo bioético de Sgreccia preconiza que la persona humana es un sujeto relacional, dotado de una dignidad intrínseca y única que se funda en su ser espiritual y corpóreo. Esta dignidad —radicada en lo que él denomina “ontológicamente fundado”— es el principio absoluto, así como el final de toda reflexión en el ámbito biomédico (6). Sgreccia subraya la teleología inherente a la naturaleza humana, defendiendo la inviolabilidad de la vida física desde la concepción hasta la muerte natural.

Algo que se debe reconocer es que su modelo se opone de manera reacia al utilitarismo y al reduccionismo biologicista, afirmando que la persona, en su unidad sustancial de cuerpo y espíritu (concepción dualista animista), debe ser siempre tratada como un fin en sí misma y nunca como un medio.² De ahí, de acuerdo con Sgreccia, la persona humana es irreductible a puros algoritmos. Esto implica una defensa de la libertad y la responsabilidad en el contexto de las relaciones de justicia y solidaridad, donde la vulnerabilidad exige una especial protección (3). En ese tenor, los temas bioéticos como el aborto, la eutanasia o la pena de muerte, no solo no son aceptados por el personalismo, sino que son duramente criticados.

Asimismo, el personalismo en general ha enfatizado la relación médico-paciente como un encuentro interpersonal muy especial, donde la persona enferma es el centro; su cura y su alivio representan el núcleo de tensión, así como el de motivación para abordarlo con buen criterio y responsabilidad. Al respecto, se han realizado estudios formales en donde se midió la empatía del médico, la confianza del paciente y la relación médico-paciente, determinando que la relación del médico con el paciente, cuyo pilar lo constituyen la empatía y la confianza, logra influir fuertemente en la evaluación y el

² Para mayor profundización véase Sgreccia E. *Manual de Bioética: I. Fundamentos y ética biomédica* (4ª ed.). BAC; 2012. En particular, el Capítulo 3, “El personalismo ontológico”.

ulterior trato (7,8), evidenciando que dicha relación se debe fortalecer. De esta relación, se han identificado cuatro elementos clave, a saber, conocimiento mutuo, confianza, respeto y lealtad, que aunque diste de ser perfecta, debe robustecerse (9). Este enfoque, subraya la centralidad de la conciencia y la libertad responsables frente a la tecnificación de la medicina.

Finalmente, tenemos una versión más actual de esta doctrina, esto es, el personalismo contemporáneo. Burgos preconiza que la persona, por su dignidad intrínseca, libertad y constitutiva relacionabilidad, es el fundamento de toda ética. De hecho, esta concepción conecta directamente con la responsabilidad moral, pues esta surge como la exigencia de responder a los demás y a uno mismo reconociendo el valor absoluto de cada persona.³

Una vez comprendida dicha cosmovisión y sus aportaciones, se interpreta que, en el ámbito tecnológico traducido en los grandes avances de las ciencias de la computación y la informática, comience a cobrar sentido el efecto que tiene esta tecnología, sus logros y sus defectos en la vida de las personas. Cada vez más, nos vemos sumergidos en la tecnología, al punto en que comenzamos a perder ciertas habilidades, abdicar responsabilidades, entre otras. Uno de los desafíos de la visión personalista ante la IA es justamente evitar ceder nuestra identidad y reducirnos groseramente a un mar de algoritmos.

3. La Inteligencia Artificial (IA)

La expresión *Inteligencia Artificial* es ambigua, porque denota tanto las capacidades mentales que le solemos atribuir a los ordenadores, así como la ciencia y el método que se ocupa de inventar y diseñar máquinas y softwares complejos capaces de imitar las facultades mentales (10). Aunque la expresión puede ser ambigua, su implicación general se asume como el pináculo de las ciencias informáticas. Sin

³ Para una lectura más detallada véase Burgos J. Introducción al personalismo (2.^a ed.). Palabra; 2021.

embargo, primero veamos un poco de historia que describa brevemente su desarrollo; desde la creación de la IA, hasta la desembocadura de esta tecnología y sus alcances.

A mediados del siglo XX, el matemático Alan Turing sentó las bases de la computación moderna con la creación de una máquina que replicaba operaciones matemáticas abstractas, a su vez, inspirándose en ella, el genio John von Neumann concibió una máquina autorreplicante que anticipó la función del ADN como portador de información genética (11). Asimismo, en esos años, el matemático Claude Shannon sentó las bases de la teoría de la información, al definir este difícil concepto de manera matemática (12). Con dichas aportaciones, se estaba gestando una nueva ciencia, consolidada y consumada, a saber: las ciencias de la informática o de la computación.⁴

En concreto, lo que se buscaba no era precisamente replicar toda la gama de habilidades cognitivas de un cerebro convencional (esa empresa es en la práctica imposible), sino una en particular: el aprendizaje. El germen de esta idea se encuentra en una rama de la IA denominada *Machine Learning*. Ya en 1959, Arthur Samuel programó una máquina para jugar a las damas chinas que, mediante un sistema de aprendizaje por refuerzo (jugando una y otra vez consigo misma), no solo aprendió a jugar, sino que llegó a superar a su propio creador (13). Este desarrollo fue un hito técnico y sobre todo conceptual, ya que, por primera vez, un software no se limitaba a ejecutar una serie de instrucciones predeterminadas para generar una solución, sino que optimizaba su propia estrategia para alcanzar un objetivo, en específico con las damas chinas.

Con estos avances, además se buscó replicar con mayor precisión la estructura física de la cognición, esto es, el cerebro como órgano. En 1982, el físico y ganador del premio nobel de física (2024) John Hopfield (considerado por muchos, uno de los padres de la IA) introdujo las redes que llevan su nombre; sistemas que no procesan información de forma lineal, sino que actúan como memorias asocia-

⁴ Para una visión más histórica véase Pickover C. Inteligencia artificial: Una historia ilustrada. Librero; 2021.

tivas, tal como lo hace un hipocampo humano. Una red de Hopfield busca un estado de energía mínimo para recordar un patrón, además de demostrar que ciertas capacidades computacionales no requieren necesariamente de neuronas sofisticadas, sino que pueden emerger colectivamente en redes muy grandes con unidades simples, pero con ciertas características como atractores y actualización asíncrona (14). Este avance de una genialidad sustancial fue la base de las redes neuronales recurrentes y se convirtió en un trabajo seminal.

Paralelamente, se intentaba replicar otra interesante función (ahora la percepción) más que la estructura. Inspirándose en la corteza visual, las Redes Neuronales Convolucionales (CNN's), formalizadas por el informático estadounidense Yann LeCun y colaboradores en 1989, demostraron una capacidad sin precedentes para una tarea eminentemente de cualquier especie del reino animal, a saber, el reconocimiento de patrones visuales, así como otra tarea humana: la escritura manual (15). En otras palabras, los ordenadores ya no solo aprendían solos como en las damas chinas o el ajedrez, también podían ver, en el sentido más técnico de la palabra.

Posteriormente e igual de manera paralela, el salto a la despersonalización se hizo evidente con la llegada de las redes neuronales profundas o *Deep Learning*, que es otra rama de la IA cuya estructura tiene múltiples capas, de manera homóloga a la neocorteza descrita por Cajal, con el objetivo de llevar a cabo tareas ejecutivas más complejas. El trabajo seminal del psicólogo cognitivo Geoffrey Hinton (otro padre de la IA junto a Hopfield) en 2006 sobre *deep belief nets* resolvió cómo entrenar redes con múltiples capas de abstracción (16), de modo que ahora la IA podía replicar con mayor fidelidad el pensamiento humano. Cabe enfatizar que esta profundidad técnica genera una especie de misterio (una forma poco convencional de llamarlo, pero funcional para la situación), esto es, el sistema aprende representaciones jerárquicas del mundo (siguiendo el flujo: de píxeles a bordes, de bordes a formas, de formas a objetos, así hasta el resultado final) que son efectivas, pero cuya lógica interna es, a menudo, inaccesible para el resto de los humanos de ahí que sea denomi-

nada *caja negra*. De hecho, la estructura matemática del algoritmo es parcialmente transparente para el especialista (sintaxis como reglas formales, códigos, etc.), no obstante, la semántica (intencionalidad) de la decisión se vuelve opaca. Esta opacidad impide la asignación clásica de responsabilidad moral que exige el personalismo y la consecuente abdicación intelectual.

Finalmente, se ha hipotetizado una disociación funcional entre inteligencia y conciencia, evidenciada por modelos como los LLM, que operan inteligentemente pero sin experiencias propias, asemejándose al procesamiento inconsciente humano de conocimientos adquiridos y el autor sostiene que distinguir entre computación consciente e inconsciente es fundamental para lograr una correcta alineación entre la IA y la cognición humana (17).

De este modo, hemos transitado desde definir el concepto de información a modo de bits, a simular cómo un ordenador puede jugar ajedrez, damas o *go*, a emular la percepción (reconocer rostros) y, finalmente, a delegar el juicio humano (diagnósticos médicos, decisiones logísticas, moderación de contenido). Entonces, llega una pregunta legítima: ¿Qué implicaciones tiene esto en la vida humana? Pues cuando la complejidad del modelo oculta su mecanismo causal, es decir, la coherencia y estructura que lleva al resultado, la delegación de la tarea se convierte inevitablemente, en una delegación de la responsabilidad moral sobre sus resultados, amenazando *de facto* y *de jure* al personalismo.

4. Usos y peligros de la IA

Como podemos apreciar, las aplicaciones de la IA son sorprendentes, vastas y se permean en casi toda actividad humana.⁵ En el ámbito

⁵ Para una mayor profundización en el tema véase: Harari Y. Nexus: una breve historia de las redes de información desde la Edad de Piedra hasta la IA. Debate; 2024.

científico, ha trascendido la mera asistencia para convertirse incluso un motor de descubrimiento, sin afirmar que ha reemplazado a la persona especializada. Un ejemplo paradigmático es su capacidad para resolver problemas de alta complejidad, como por ejemplo, develar con precisión la estructura básica de las proteínas, cuando se desarrolló el primer método computacional llamado *AlphaFold* capaz de predecir estructuras proteicas con precisión atómica (18). Asimismo, en la esfera social, específicamente en la biomedicina, la IA optimiza desde la logística global hasta el diagnóstico médico usando *Machine Learning* (19), procesando volúmenes de datos que exceden la capacidad humana y permitiendo una toma de decisiones más eficiente y precisa que, en teoría, debería mejorar la asignación de recursos. Sin embargo, esta misma eficiencia algorítmica introduce peligros sistémicos. El primero es la incertidumbre, esto es, la *caja negra* del *Deep Learning*, (un problema que ya abordamos) que a menudo impide auditar el porqué de una decisión, cuando lo que se hipotetiza que se requiere es que los modelos sean interpretables para evitar esas cajas negras que podrían representar un peligro (20). El segundo, y quizás más inmediato, es el sesgo algorítmico. La socióloga Safiya Noble, escribió un libro llamado *Algorithms of Oppression*⁶ en el cual plasmó una tesis que versaba sobre la relación entre las máquinas capaces de pensar y los sesgos. Noble sostiene que estos softwares inevitablemente absorben, codifican y escalan los prejuicios sociales existentes (ej. racismo), automatizando la discriminación a una velocidad y escala sin precedentes. Al respecto, en ese mismo año, se terminó demostrando que los sistemas comerciales de reconocimiento facial de gigantes tecnológicos cometen sesgos raciales y además refuerzan este tipo de desigualdades, esto fue auditado a partir de conjunto de imágenes de personas negras y blancas de ambos géneros, concluyendo que los sistemas tenían una precisión altísima (casi 100%) al clasificar el género de rostros de hombres de piel clara, pero la tasa

⁶ Noble S. *Algorithms of Oppression: How Search Engines Reinforce Racism*. NYU Press; 2018.

de error se disparaba drásticamente para mujeres de piel oscura, alcanzando hasta un 34.7% (21).

En otro artículo, los investigadores exploraron el sesgo de género inherente a la representación de las palabras que usa el procesamiento de lenguaje natural de un software. Demostraron matemáticamente que los modelos aprendidos de grandes corpus de texto capturan analogías estereotipadas (misma que colocan en el título del artículo) (22), mostrando una vez más que los softwares también son vulnerables a los sesgos que los humanos padecemos.

Si bien los sesgos como el racismo cibernético ya de por sí es malo, otro de los peligros evidentes de la IA es la amenaza a los cimientos del personalismo. Al delegar el juicio moral y la toma de decisiones críticas (quién recibe un crédito, quién es un riesgo de seguridad) a una entidad que en realidad no está consciente (como cualquier organismo), se desgasta el concepto de la persona como un agente racional y autónomo, que constituye un pilar en la responsabilidad moral, de ahí el peligro real. La IA, en su optimización incesante, tiende a tratar al ser humano no como un fin en sí mismo —el centro del valor, como postula el personalismo— sino como un conjunto de datos predecibles, un objeto más en la cadena causal que debe ser gestionado. Se puede deducir que una reificación de tal magnitud amenaza con creces lo que preconiza la dignidad inherente a la persona humana.

5. Desafíos: IA vs personalismo ¿Cómo dialogar?

En primera instancia, parece ser que la IA más que buscar perjudicar a la sociedad, busca facilitar la vida humana —como cualquier otra área tecnológica— en sectores variados, que van desde la medicina hasta la cosmología, desembocando incluso en las artes y las humanidades. Sin embargo, el peligro no radica en sí misma, sino en el control que se ejerce sobre esta, así como en la pérdida de causalidad sobre el sistema. El personalismo bioético, con su énfasis en

la dignidad y la naturaleza relacional de la persona humana, ofrece un marco crítico esencial y demarcado para evaluar los avances en medicina y tecnología. Veamos por qué.

En el ámbito médico, por ejemplo, esta corriente se opone a cualquier intento de reducir al paciente a un mero conjunto de datos o un simple diagnóstico. La relación clínica, que representa la piedra angular del personalismo aplicado a la medicina, es vista como un encuentro interpersonal entre la vulnerabilidad del paciente y la responsabilidad profesional del médico, donde la compasión y la prudencia no pueden ser automatizadas por un software.

No obstante, la injerencia de la Inteligencia Artificial y las tecnologías de *big data* en ciertos sectores de la vida humana, representa el desafío contemporáneo más significativo para esta visión. Analicémoslo del siguiente modo: desde una óptica puramente personalista, y comprendiendo cómo funciona y para qué se utiliza (la IA), los riesgos principales que supone son tres, a saber, la *despersonalización*, *abdicación intelectual* y la *delegación de la responsabilidad moral*. La primera es un efecto psicológico percibido como una desconexión con uno mismo; la segunda es un cese parcial o total del pensamiento, y la tercera, representa el acto de transferir la culpa, en este caso al juicio de un ordenador o software. En consecuencia, el desafío no es eliminar la IA sino aprender a domarla, del mismo modo que el desafío hace dos siglos, no era eliminar los tractores pensando que iban a reemplazar la mano humana; con el dominio llegó el éxito. Por otro lado, la educación en la materia es fundamental, y más allá de aprender a usar las computadoras, softwares y dispositivos, hay que aprender a modular su uso.

En 2016, el historiador israelí Yuval Noah Harari, publicó su libro *Homo Deus*.⁷ Además de ser un éxito en ventas, es interesante la perspectiva de la ciencia de los datos que el autor propone. Harari postula el *dataísmo* como la nueva ideología hegemónica, una suerte de doctrina parecida a la religión que unifica la biología y las ciencias de la computación. Su dogma central es que el universo consiste en

⁷ Harari Y. *Homo Deus: Breve historia del mañana*. Debate; 2016.

flujos de datos y que el valor de cualquier entidad (incluidos los humanos) se mide por su contribución al procesamiento de información. Para el dataísmo, los organismos no son más que algoritmos bioquímicos, y la experiencia humana (sentimientos, intuiciones) pierde su estatus privilegiado como fuente de autoridad, siendo reemplazada por algoritmos. Harari preconiza que, en esta cosmovisión, el fin último de la humanidad es fusionarse en un único y vasto sistema de procesamiento de datos delegando la autoridad y el sentido de la vida a la eficiencia del flujo de información. Cabe resaltar que el dataísmo choca de frente con el personalismo, al reducir groseramente la persona a simples datos.

Esta simplificación de la persona a un algoritmo (o mar de algoritmos), que Harari presenta como una novedad tecnológica, encuentra una inquietante justificación filosófica en el trabajo previo de filósofo Derek Parfit. En su obra seminal *Reasons and Persons*,⁸ mediante ingeniosos experimentos mentales, Parfit defiende que la identidad personal no es nada más que lo que él denomina *Relación R*, es decir, una continuidad y conexión psicológica de la persona. Para Parfit, lo que importa no es la identidad (ser el mismo), sino la supervivencia (que la psicología continúe), sin importar el sustrato (en este caso los algoritmos). Este tipo de reducción es grosera, pero recordemos que no todo reduccionismo es malo; sobre todo cuando este explica en términos más simples la complejidad de un sistema sin olvidar la riqueza entre sus niveles.

Entendiendo parcialmente los problemas que supone el enfrentamiento de la IA con el personalismo, se debe plantear un correcto abordaje al problema. Lo primero es evitar extremismos, como el afirmar categóricamente que la IA es mala en cualquier contexto. Tampoco se puede otorgar *a priori* un valor infinito al ser humano, porque esa tesis, además de ser profundamente antropocéntrica y sesgada, llevará a errores sistemáticos al considerar la vida humana sagrada. Un diálogo funcional por definición exige versatilidad conceptual y la renuncia a las rigideces doctrinales, pues considero que

⁸ Parfit D. *Reasons and Persons*. Oxford University Press.

es la sinergia —y no la defensa de absolutos— es lo que permite la resolución de problemas. Lo segundo es identificar los sectores más débiles, a saber, las generaciones que nacieron inmersas en dispositivos electrónicos. La generación de las últimas décadas adolece de una apatía que se ve reflejada en el uso excesivo de dichos dispositivos. Al menos en el mundo tecnificado, un joven de entre 8 y 30 años, no puede imaginar su vida sin redes sociales, sin computadora o sin celular. Al cabo de unos años de uso constante y excesivo, la persona promedio se vuelve dependiente de este tipo de tecnología, no obstante, hay estudios que incluso defienden su uso, argumentando que hace falta una correlación mucho más rigurosa y fuerte (23), en consecuencia hay que aceptar el uso de la tecnología, no eliminarla.

Lo tercero es proponer, estructurar e insertar un plan de acción desde la educación elemental hasta la universitaria, sin importar el área de estudio, asimismo, que las escuelas e instituciones educativas, regulen estrictamente el uso interno de cualquier dispositivo electrónico. Considero que la política interna de cualquier instituto académico deberá versar tanto a los estudiantes, como a los profesores y adjuntos a interactuar con la IA y los LLM de un modo didáctico, pero sin perder el tecnicismo; desde cursos, hasta diplomados de índole obligatoria, de este modo la persona humana aprende que estos modelos de lenguaje amplifican nuestras ideas, pero jamás las sustituyen; son coadyuvantes del pensamiento más no guías epistémicas de este.

Cuarto, enseñar desde el personalismo estrictamente hablando que la persona humana no es reemplazable en su totalidad y que al mismo tiempo es la guía epistémica de la IA, ya que esta carece de errores fundamentales como la falta de holismo o la motivación intrínseca. Esto se relaciona con perspectivas similares antes publicadas y discutidas con mayor profundidad (24).

Actualmente se están llevando a cabo revisiones y debates especializados en torno a la IA y su relación con la privacidad, la autonomía, los sesgos y la transparencia (25), tan importantes en la vida de la persona humana. Algunos autores priorizan una mayor investigación

en áreas como la educación en ética y conceptos básicos de la IA, transparencia y sesgos en modelos de lenguaje, facilitar la interfaz o comunicación humano/máquina basándose en valores de la persona o desarrollar prácticas para una mayor y mejor experiencia con estos modelos y monitorear en qué principios éticos se basan estos (26). Establecer marcos éticos, valores y principios, así como un correcto manejo y conocimiento de la IA, permite implementar directrices que prioricen transparencia y seguridad en entornos clínicos (27).

El desafío bioético del personalismo ante las implicaciones del uso de grandes modelos de lenguaje y otras ramas de la IA como el *Deep learning*, es impedir que la persona humana se difumine con estas tecnologías, al punto de dejar de ser responsables por nuestras acciones, así como de comenzar a perder identidad. Los desafíos venideros serán mayores en complejidad y número, sin embargo, tenemos herramientas para enfrentarlos. Cualquier investigación se debe hacer con altos estándares éticos, así como entender que nuestros actos conllevan responsabilidad moral.

6. Conclusión

Hemos transitado desde las bases teóricas de la computabilidad hasta los sistemas algorítmicos que desafían la centralidad de la persona. El personalismo, con su defensa de la dignidad intrínseca, emerge no como un ataque reaccionario a la tecnología, sino como el marco bioético indispensable para su correcta implementación. La amenaza no es la IA *per se* —una herramienta de innegable valor en la ciencia y la medicina— sino la ideología reduccionista que la acompaña, como el dataísmo que reduce al ser humano a un mero patrón de información procesable. Los peligros identificados —el misterio de la caja negra, el sesgo algorítmico y la triple amenaza de la despersonalización, la abdicación intelectual y la delegación moral— no son fallos técnicos, sino síntomas de una implementación carente de guía epistémica.

La solución, por tanto, no es el ludismo ni la tecnofilia acrítica, sino el dominio de la herramienta mediante una educación profunda y universal. El desafío inminente es reafirmar que la persona no es un algoritmo bioquímico, sino el agente racional y consciente que dirige al algoritmo. Como vimos, la IA carece de holismo y motivación intrínseca; la persona humana debe proveer ambos. El diálogo entre el personalismo y la informática no es solo posible, sino urgente, para asegurar que la eficiencia algorítmica sirva al fin humano, y no a la inversa.

Conflicto de intereses

El autor declara no tener conflicto de intereses.

Referencias

1. Coenen A. David Cope, Experiments in Musical Intelligence. A-R Editions, Madison, Wisconsin, USA. Vol. 12 1996. Organised Sound. 1997; 2(1):57-60. <https://doi.org/10.1017/S1355771897210101>
2. Al Kuwaiti A, Nazer K, Al-Reedy A, Al-Shehri S, Al-Muhanna A, Subbarayalu AV. A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. J Pers Med. 2023; 13(6):951. <https://doi.org/10.3390/jpm13060951>
3. Williams TD, Bengtsson JO. Personalism. En: Zalta EN, editor. The Stanford Encyclopedia of Philosophy [Internet]. Summer 2022. Metaphysics Research Lab, Stanford University; 2022 [citado 1 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://plato.stanford.edu/archives/sum2022/entries/personalism/>
4. Pellegrino E. The Human Person, the Physician, and the Physician's Ethics. Linacre Q. 2020; 87(4):381-6. <https://doi.org/10.1177/0024363920942459>
5. Spaemann R, Schenk R. Is Every Human Being a Person? The Thomist. 1996; 60(3):463-74. Disponible en: <https://philpapers.org/go.pl?id=SPAIEH&proxyld=&u=https%3A%2F%2Fdx.doi.org%2F10.1353%2Ftho.1996.0013>
6. Sgreccia E. [Human person and personalism]. Cuad Bioet Rev Of Asoc Espanola Bioet Etica Medica. 2013; 24(80):115-23. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/875/87527461012.pdf>
7. Wu Q, Jin Z, Wang P. The Relationship Between the Physician-Patient Relationship, Physician Empathy, and Patient Trust. J Gen Intern Med. 2022; 37(6):1388-93. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07008-9>

8. Wu Q, Jin Z, Wang P. The Relationship Between the Physician-Patient Relationship, Physician Empathy, and Patient Trust. *J Gen Intern Med*. 2022; 37(6):1388-93. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07008-9>
9. Chipidza FE, Wallwork RS, Stern TA. Impact of the Doctor-Patient Relationship. *Prim Care Companion CNS Disord*. 2015; 17(5):10.4088/PCC.15f01840. <https://doi.org/10.4088/PCC.15f01840>
10. Bunge M. Pseudociencia e ideología. Laetoli; 2013.
11. Al-Hashimi HM. Turing, von Neumann, and the computational architecture of biological machines. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2023; 120(25):e2220022120. <https://doi.org/10.1073/pnas.2220022120>
12. Schneider TD. Claude Shannon: Biologist. *IEEE Eng Med Biol Mag Q Mag Eng Med Biol Soc*. 2006; 25(1):30-3. <https://doi.org/10.1109/memb.2006.1578661>
13. Samuel AL. Some Studies in Machine Learning Using the Game of Checkers. II—Recent Progress. *IBM J Res Dev*. 1967; 11(6):601-17. <https://doi.org/10.1147/rd.33.0210>
14. Hopfield JJ. Neural networks and physical systems with emergent collective computational abilities. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1982; 79(8):2554-8. <https://doi.org/10.1073/pnas.79.8.2554>
15. LeCun Y, Boser B, Denker JS, Henderson D, Howard RE, Hubbard W. Backpropagation Applied to Handwritten Zip Code Recognition. *Neural Comput*. 1989; 1(4):541-51. <https://doi.org/10.1162/neco.1989.1.4.541>
16. Hinton GE, Osindero S, Teh YW. A Fast Learning Algorithm for Deep Belief Nets. *Neural Comput*. 2006; 18(7):1527-54. <https://doi.org/10.1162/neco.2006.18.7.1527>
17. Mogi K. Artificial intelligence, human cognition, and conscious supremacy. *Front Psychol*. 2024; 15:1364714. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2024.1364714>
18. Jumper J, Evans R, Pritzel A, Green T, Figurnov M, Ronneberger O. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature*. 2021; 596(7873):583-9. <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03819-2>
19. Richens JG, Lee CM, Johri S. Improving the accuracy of medical diagnosis with causal machine learning. *Nat Commun*. 2020; 11:3923. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-17419-7>
20. Rudin C. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nat Mach Intell*. 2019; 1(5):206-15. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0048-x>
21. Buolamwini J, Gebru T. Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification. En: *Proceedings of the 1st Conference on Fairness, Accountability and Transparency* [Internet]. PMLR; 2018 [citado 5 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://proceedings.mlr.press/v81/buolamwini18a.html>
22. Bolukbasi T, Chang KW, Zou J, Saligrama V, Kalai A. Man is to Computer Programmer as Woman is to Homemaker? Debiasing Word Embeddings. [Internet]. *arXiv*; 2016 [citado 5 de noviembre de 2025]. Disponible en: <http://arxiv.org/abs/1607.06520>

23. Orben A, Przybylski AK. The association between adolescent well-being and digital technology use. *Nat Hum Behav.* 2019; 3(2):173-82. <https://doi.org/10.1038/s41562-018-0506-1>
24. Bender EM, Koller A. Climbing towards NLU: On Meaning, Form, and Understanding in the Age of Data. En: Jurafsky D, Chai J, Schluter N, Tetreault J, ed. *Proceedings of the 58th Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics* [Internet]. Association for Computational Linguistics; 2020 [citado 6 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://aclanthology.org/2020.acl-main.463/>
25. Boege S, Milne-Ives M, Meinert E. Impact of Responsible AI on the Occurrence and Resolution of Ethical Issues: Protocol for a Scoping Review. *JMIR Res Protoc.* 2024; 13:e52349. <https://doi.org/10.2196/52349>
26. Lyons JB, Hobbs K, Rogers S, Clouse SH. Responsible use of AI. *Front Neuroergonomics.* 2023; 4:1201777. <https://doi.org/10.3389/fnrgo.2023.1201777>
27. Saenz A, Centi A, Ting D, You J, Landman A, Mishuris RG. Establishing responsible use of AI guidelines: a comprehensive case study for healthcare institutions. *NPJ Digit Med.* 2024; 7:348. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01300-8>

The human person amidst algorithms: an imminent dialogue between personalism and artificial intelligence

La persona humana entre algoritmos: un diálogo inminente entre el personalismo y la inteligencia artificial

Carlos Ledesma-Alonso*

Universidad Nacional Autónoma de México, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.01>

Abstract

Personalism is a doctrine whose central tenet is the intrinsic value of the human person; however, the most recent applications and implications of artificial intelligence pose a challenge to personalism. Despite the great success of artificial intelligence in various spheres of human life, three of the identified threats are: depersonalization, intellectual abdication, and the delegation of moral responsibility. The “black box”

* Ph.D. student. Department of Developmental Neurobiology and Neurophysiology, Institute of Neurobiology, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Querétaro, Mexico. Email: mvzcharls@comunidad.unam.mx ORCID record: 

Received:
11.25.2025

Sent for review:
11.27.2025

Accepted:
01.11.2026

Published:
07.02.2026

CÓMO CITAR: Ledesma-Alonso, C. (2026). The human person amidst algorithms: an imminent dialogue between personalism and artificial intelligence. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.01>



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

represented by *Deep learning*, or the intellectual laziness afflicting new generations as they perform all cognitive tasks with the aid of smart devices, reflects that computer science and its applications —far from being eliminated or suppressed— should be mastered and taught. Likewise, prompt education on this topic for future generations appears to be urgent. Through dialogue, understanding will emerge, and only the human person will be able to present a solution that creates synergy between this doctrine and technology.

Keywords: personalism, artificial intelligence, *deep learning*, depersonalization, black box.

1. Introduction

The technological, philosophical, scientific, and social challenges arising from the applications of computer science and information technology —particularly over the past five decades— are increasing in both number and complexity. In this regard, artificial intelligence has had a profound impact on modern societies. In fact, it can be said that, today, there are no societies without technology, since even the most basic tool is evidence of technology. Human babies born at the same time as the great contributions of scientists and mathematicians such as Claude Shannon, John von Neumann, and Alan Turing grew up in an environment where information was no longer a mystery; it was encoded in bits, and with that, the new world was shaped.

Basic science in those years was making enormous leaps and progressing very rapidly; for example, the development of atomic theory and the discovery of the double helix sought to understand nature at its most fundamental level. In turn, technology did the same: it sought to respond practically and efficiently to human needs in daily or specialized tasks. However, it is worth remembering that science is always neutral, whereas technology is not. While the former deals with addressing and solving cognitive problems, the latter is respon-

sible for meeting and satisfying needs,¹ especially in health-related matters, as these are a priority.

With the creation and emergence of successful new biomedical technologies such as animal cloning (1952), neuroprostheses (1961), in vitro fertilization (1977), and a decade later, CRISPR gene editing (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), bio-ethical issues came to the fore. These technologies marked a turning point, as it became theoretically and practically possible to clone embryos, replace human tissue with robotic devices, grow embryos in test tubes, or modify our DNA with the aim of curing or correcting genetic diseases. This met with resistance in certain sectors of the population, particularly from people who argued that human cloning or gene editing threaten human identity and dignity, or that fetuses should grow in warm human wombs and not in cold laboratories. In any case, the human person had to be considered within these technological frameworks.

Shortly thereafter, with the emergence of artificial intelligence tools and large language models (LLMs), such as *ChatGPT*, *DeepSeek*, or *Gemini*, to name a few, they began to increasingly shape human thought and, in some cases, even appeared to anthropomorphize. These software programs, using advanced algorithms that employ deep neural networks, Hopfield networks, or convolutional networks, simulate and even enhance cognitive traits of the human brain. For example, in the 1980s, David Cope, a computer engineer, developed music software that created original pieces based on classical and Baroque composers such as Beethoven and Bach, respectively (1). Likewise, in 1997, the IBM team developed another program capable of playing chess called *Deep Blue*, which that same year defeated the reigning world champion Garry Kasparov in New York, ultimately winning by a single point. Two decades later, *Google DeepMind* would develop software capable of playing *Go* —a game with a complexity tree massively greater than that of chess 10123, with 10360 possible

¹ For a more technical, specialized, and in-depth discussion, see Bunge M. Ciencia, técnica y desarrollo. Siglo XXI Editores; 2014.

moves— which defeated the Korean world champion Lee Sedol 4 to 1 with relative ease.

It was clear that in certain areas once dominated by humans, these ultra-sophisticated software programs far surpassed us. But this interpretation is simplistic, because AI has managed to contribute significantly to the biomedical field, exerting a major and highly effective influence on medical imaging diagnostics, virtual patient care, and research and discovery of new drugs (2). So, we are not talking about simple superiority, but rather a synergy: human/machine.

2. Personalism

First, to understand how technology affects the human person both negatively and positively, we must address the concept of personalism. Personalism is a philosophical movement (comprising various doctrines) that places the human person at the center and regards it as the supreme value. It recognizes the person's uniqueness (though this is not necessarily explained or elaborated upon), inviolable dignity (aligned with Kantian thought), and relational nature (acknowledging the human capacity to communicate with one's environment and other organisms), constituting the fundamental starting point for all anthropological and philosophical reflection (3). Many bioethicists have declared themselves to be personalists in practice. One of the most prominent among them is the physician Edmund Pellegrino, who developed a personalist approach to medical ethics centered on the doctor-patient relationship and the good of the patient (4). Another is the philosopher Robert Spaemann, whose conception of the person's value is purely theological, asserting that the person is made in the image of God (5).

However, perhaps its greatest promoter and defender is Cardinal Elio Sgreccia. Sgreccia's bioethical personalism holds that the human person is a relational subject, endowed with an intrinsic and

unique dignity grounded in their spiritual and corporeal being. This dignity —rooted in what he calls “ontologically grounded”— is the absolute principle, as well as the end goal of all reflection in the biomedical field (6). Sgreccia emphasizes the teleology inherent in human nature, defending the inviolability of physical life from conception to natural death.

It must be acknowledged that his model stands in stark opposition to utilitarianism and biological reductionism, asserting that the person, in their substantial unity of body and spirit (a dualistic animistic conception), must always be treated as an end in itself and never as a means.² Hence, according to Sgreccia, the human person cannot be reduced to mere algorithms. This implies a defense of freedom and responsibility within the context of relationships of justice and solidarity, where vulnerability demands special protection (3). In this vein, bioethical issues such as abortion, euthanasia, or the death penalty are not only rejected by personalism but are also strongly criticized.

Likewise, personalism has generally emphasized the doctor-patient relationship as a very special interpersonal encounter, where the sick person is the center; their cure and relief represent the core of the dynamic, as well as the motivation to approach it with sound judgment and responsibility. In this regard, formal studies have been conducted to measure physician empathy, patient trust, and the physician-patient relationship, determining that the physician’s relationship with the patient —whose pillars are empathy and trust— strongly influences the patient’s assessment and subsequent care (7,8), demonstrating that this relationship must be strengthened. Four key elements have been identified in this relationship: mutual understanding, trust, respect, and loyalty, which, although far from perfect, must be strengthened (9). This approach underscores the centrality of responsible conscience and freedom in the face of the technification of medicine.

² For further in-depth reading, see Sgreccia E. *Manual de Bioética: I. Fundamentos y ética biomédica*. BAC; 2012. En particular, el Capítulo 3, “El personalismo ontológico”.

Finally, we have a more current version of this doctrine, namely, contemporary personalism. Burgos argues that the person, by virtue of their intrinsic dignity, freedom, and constitutive relationality, is the foundation of all ethics. In fact, this conception connects directly with moral responsibility, as it arises as the demand to respond to others and to oneself by recognizing the absolute value of each person.³

Once this worldview and its contributions are understood, it becomes apparent that, within the technological sphere, as manifested in the major advancements of computer science and informatics, the impact of this technology including its achievements and its shortcomings on people's lives begins to take on meaning.

Once this worldview and its contributions are understood, it becomes clear that, in the technological realm manifested in the great advances of computer science and information technology, the impact of this technology, its achievements, and its shortcomings on people's lives begins to make sense. Increasingly, we find ourselves immersed in technology, to the point where we begin to lose certain skills and abdicate responsibilities, among other things. One of the challenges of the personalist perspective regarding AI is precisely to avoid surrendering our identity and being crudely reduced to a sea of algorithms.

3. Artificial Intelligence (AI)

The term *Artificial Intelligence* is ambiguous, as it refers both to the mental capabilities we typically attribute to computers and to the science and methodology involved in inventing and designing complex machines and software capable of mimicking mental faculties (10). Although the term may be ambiguous, its general implication is widely regarded as the pinnacle of computer science. However, let's

³ For a more detailed introduction, see Burgos J. *Introducción al personalismo*. Palabra; 2021.

first look at a brief history of its development, from the creation of AI to the current state of this technology and its scope.

In the mid-20th century, mathematician Alan Turing laid the foundations of modern computing with the creation of a machine that replicated abstract mathematical operations; in turn, inspired by this, the genius John von Neumann conceived a self-replicating machine that anticipated the role of DNA as a carrier of genetic information (11). Likewise, during those years, mathematician Claude Shannon laid the foundations of information theory by defining this complex concept mathematically (12). With these contributions, a new science was taking shape, becoming consolidated and fully realized: the field of computer science.⁴

Specifically, the goal was not exactly to replicate the full range of cognitive abilities of a conventional brain (that endeavor is practically impossible), but rather one in particular: learning. The seed of this idea lies in a branch of AI known as *Machine Learning*. As early as 1959, Arthur Samuel programmed a machine to play Chinese checkers which, through a reinforcement learning system (playing over and over against itself), not only learned to play but eventually surpassed its own creator (13). This development was a technical and, above all, conceptual milestone, since, for the first time, software was not limited to executing a series of predetermined instructions to generate a solution but rather optimized its own strategy to achieve a goal, specifically in Chinese checkers.

With these advances, efforts were also made to replicate the physical structure of cognition, that is, the brain as an organ, with greater precision. In 1982, physicist and Nobel Prize in Physics laureate (2024) John Hopfield (considered by many to be one of the fathers of AI) introduced the networks that bear his name; systems that do not process information linearly, but rather act as associative memories, just as a human hippocampus does. A Hopfield network seeks a state of minimum energy to remember a pattern, while also

⁴ For a more historical perspective, see Pickover C. *Inteligencia artificial: Una historia ilustrada*. Librero; 2021.

demonstrating that certain computational capabilities do not necessarily require sophisticated neurons, but can emerge collectively in very large networks with simple units, provided they possess certain characteristics such as attractors and asynchronous updating (14). This breakthrough of substantial genius laid the foundation for recurrent neural networks and became a seminal work.

At the same time, attempts were made to replicate another interesting function (now perception) rather than the structure. Inspired by the visual cortex, Convolutional Neural Networks (CNNs), formalized by the American computer scientist Yann LeCun and collaborators in 1989, demonstrated an unprecedented capacity for a task preeminently performed by any species in the animal kingdom, namely, the recognition of visual patterns, as well as another human task: handwriting (15). In other words, computers were no longer just learning on their own, as in Chinese checkers or chess; they could also see, in the most technical sense of the word.

Subsequently, and in a parallel manner, the leap toward depersonalization became evident with the advent of deep neural networks or *Deep Learning*, another branch of AI whose structure features multiple layers, analogous to the neocortex described by Cajal, with the aim of performing more complex executive tasks. The seminal work of cognitive psychologist Geoffrey Hinton (another father of AI alongside Hopfield) in 2006 on *deep belief nets* solved the problem of how to train networks with multiple layers of abstraction (16), so that AI could now replicate human thought with greater fidelity. It is worth emphasizing that this technical depth generates a kind of mystery (an unconventional way of describing it, but functional for the situation), that is, the system learns hierarchical representations of the world (following the flow: from pixels to edges, from edges to shapes, from shapes to objects, and so on until the final result) that are effective, but whose internal logic is often inaccessible to the rest of humanity, hence the term *black box*. In fact, the mathematical structure of the algorithm is partially transparent to the specialist (syntax such as formal rules, codes, etc.), yet the semantics (inten-

tionality) of the decision becomes opaque. This opacity prevents the classical assignment of moral responsibility demanded by personalism and the consequent intellectual abdication.

Finally, a functional dissociation between intelligence and consciousness has been hypothesized, evidenced by models such as LLMs, which operate intelligently but without their own experiences, resembling the unconscious human processing of acquired knowledge; the author argues that distinguishing between conscious and unconscious computation is fundamental to achieving a proper alignment between AI and human cognition (17).

Thus, we have moved from defining the concept of information in terms of bits, to simulating how a computer can play chess, checkers, or *go*, to emulating perception (face recognition), and finally to delegating human judgment (medical diagnoses, logistical decisions, content moderation). This raises a legitimate question: What implications does this have for human life? For when the complexity of the model obscures its causal mechanism—that is, the coherence and structure leading to the result—the delegation of the task inevitably becomes a delegation of moral responsibility for its outcomes, threatening *de facto* and *de jure* the principle of personalism.

4. Uses and Risks of AI

As we can see, the applications of AI are astonishing, vast, and permeate nearly every human activity.⁵ In the scientific realm, it has transcended mere assistance to become a driving force for discovery, though it has not replaced specialized experts. A prime example is its ability to solve highly complex problems, such as accurately revealing the basic structure of proteins, as demonstrated by the development of the first computational method called *AlphaFold*, capable of predicting protein structures with atomic precision (18). Likewise, in

⁵ For further exploration of the topic, see: Harari, Y. *Nexus: una breve historia de las redes de información desde la Edad de Piedra hasta la IA*. Debate; 2024.

the social sphere, specifically in biomedicine, AI optimizes everything from global logistics to medical diagnosis using *Machine Learning* (19), processing volumes of data that exceed human capacity and enabling more efficient and precise decision-making that, in theory, should improve resource allocation. However, this very algorithmic efficiency introduces systemic dangers. The first is uncertainty — that is, the “black box” of deep learning (an issue we have already addressed)— which often prevents us from auditing the reasoning behind a decision, when what is hypothesized to be required is that models be interpretable to avoid these black boxes that could pose a danger (20). The second, and perhaps more immediate, is algorithmic bias. Sociologist Safiya Noble wrote a book titled *Algorithms of Oppression*⁶ in which she presented a thesis on the relationship between machines capable of thinking and biases. Noble argues that this software inevitably absorbs, encodes, and amplifies existing social prejudices (e.g., racism), automating discrimination at an unprecedented speed and scale. In this regard, that same year, it was ultimately demonstrated that commercial facial recognition systems from tech giants commit racial biases and further reinforce these types of inequalities; This was audited using a dataset of images of Black and white people of both genders, concluding that the systems had extremely high accuracy (nearly 100%) when classifying the gender of light-skinned men’s faces, but the error rate skyrocketed for dark-skinned women, reaching up to 34.7% (21).

In another article, researchers explored the gender bias inherent in the representation of words used by a software’s natural language processing. They mathematically demonstrated that models trained on large text corpora capture stereotypical analogies (which they highlight in the article’s title) (22), showing once again that software is also vulnerable to the biases we humans suffer from.

While biases such as cyber racism are bad enough on their own, another obvious danger of AI is the threat it poses to the founda-

⁶ Noble, S. *Algorithms of Oppression: How Search Engines Reinforce Racism*. NYU Press; 2018.

tions of personhood. By delegating moral judgment and critical decision-making (who receives a loan, who poses a security risk) to an entity that is not actually conscious (like any organism), the concept of the person as a rational and autonomous agent—which constitutes a pillar of moral responsibility—is eroded, hence the real danger. AI, in its relentless optimization, tends to treat human beings not as an end in themselves—the center of value, as personalism posits—but as a set of predictable data, just another object in the causal chain that must be managed. It can be deduced that a reification of such magnitude poses a grave threat to the inherent dignity of the human person.

5. Challenges: AI vs. personalism, how to engage in dialogue?

At first glance, it appears that AI, rather than seeking to harm society, aims to facilitate human life—like any other technological field—across various sectors, ranging from medicine to cosmology, and even extending into the arts and humanities. However, the danger does not lie in AI itself, but rather in the control exercised over it, as well as in the loss of control over the system. Bioethical personalism, with its emphasis on the dignity and relational nature of the human person, offers an essential and well-defined critical framework for evaluating advances in medicine and technology. Let us see why.

In the medical field, for example, this school of thought opposes any attempt to reduce the patient to a mere set of data or a simple diagnosis. The clinical relationship, which represents the cornerstone of personalism applied to medicine, is viewed as an interpersonal encounter between the patient's vulnerability and the physician's professional responsibility, where compassion and prudence cannot be automated by software.

However, the intrusion of AI and *big data* technologies into certain sectors of human life represents the most significant contemporary

challenge to this vision. Let us analyze this as follows: from a purely personalist perspective and understanding how it works and what it is used for AI, the main risks it poses are threefold, namely, *depersonalization*, *intellectual abdication*, and *the delegation of moral responsibility*. The first is a psychological effect perceived as a disconnection from oneself; the second is a partial or total cessation of thought; and the third represents the act of shifting blame, in this case to the judgment of a computer or software. Consequently, the challenge is not to eliminate AI but to learn to master it, just as the challenge two centuries ago was not to eliminate tractors out of fear they would replace human labor; with mastery came success. On the other hand, education in this field is essential, and beyond learning to use computers, software, and devices, we must learn to regulate their use.

In 2016, Israeli historian Yuval Noah Harari published his book *Homo Deus*.⁷ In addition to being a bestseller, the perspective on data science that the author proposes is intriguing. Harari posits *dataism* as the new hegemonic ideology, a sort of religion-like doctrine that unifies biology and computer science. Its central dogma is that the universe consists of data flows and that the value of any entity (including humans) is measured by its contribution to information processing. For dataism, organisms are nothing more than biochemical algorithms, and human experience (feelings, intuitions) loses its privileged status as a source of authority, being replaced by algorithms. Harari argues that, in this worldview, humanity's ultimate goal is to merge into a single, vast data-processing system, delegating authority and the meaning of life to the efficiency of the information flow. It is worth noting that dataism clashes head-on with personalism, as it crudely reduces the person to mere data.

This reduction of the person to an algorithm (or sea of algorithms), which Harari presents as a technological novelty, finds a disturbing philosophical justification in the earlier work of philosopher Derek Parfit. In his seminal work *Reasons and Persons*,⁸ through

⁷ Harari Y. *Homo Deus: Breve historia del mañana*. Debate; 2016.

⁸ Parfit D. *Reasons and Persons*. Oxford University Press.

ingenious thought experiments, Parfit argues that personal identity is nothing more than what he calls the *R-Relation*, that is, a psychological continuity and connection of the person. For Parfit, what matters is not identity (being the same), but survival (the continuity of the psychological self), regardless of the substrate (in this case, algorithms). This type of reduction is crude but let us remember that not all reductionism is bad; especially when it explains the complexity of a system in simpler terms without overlooking the richness across its levels.

By partially understanding the problems posed by the clash between AI and personalism, we must devise a proper approach to the problem. The first step is to avoid extremism, such as categorically asserting that AI is evil in any context. Nor can we *a priori* assign infinite value to the human being, because that thesis, in addition to being deeply anthropocentric and biased, will lead to systematic errors by treating human life as sacred. A functional dialogue, by definition, requires conceptual versatility and the renunciation of doctrinal rigidity, as I believe that it is synergy—and not the defense of absolutes—that enables problem-solving. The second step is to identify the most vulnerable sectors, namely the generations born immersed in electronic devices. The generation of recent decades suffers from an apathy reflected in the excessive use of such devices. At least in the tech-driven world, a young person between the ages of 8 and 30 cannot imagine life without social media, a computer, or a cell phone. After a few years of constant and excessive use, the average person becomes dependent on this type of technology; however, there are studies that even defend its use, arguing that a much more rigorous and robust correlation is needed (23). Consequently, we must accept the use of technology, not eliminate it.

The third step is to propose, structure, and implement an action plan from elementary school through university, regardless of the field of study. Furthermore, schools and educational institutions should strictly regulate the internal use of any electronic device. I believe that the internal policy of any academic institution should

address both students and faculty members regarding how to interact with AI and LLMs in an educational manner, yet without losing technical rigor; ranging from courses to mandatory certificate programs. In this way, individuals learn that these language models amplify our ideas but never replace them; they are aids to thought but not epistemic guides for it.

Fourth, teaching from a strictly personalist perspective that the human person is not entirely replaceable and that, at the same time, is the epistemic guide for AI, since AI lacks fundamental flaws such as a lack of holism or intrinsic motivation. This relates to similar perspectives previously published and discussed in greater depth (24).

Specialized reviews and debates are currently underway regarding AI and its relationship to privacy, autonomy, biases, and transparency (25), all of which are so important in the life of the human person. Some authors prioritize further research in areas such as education in ethics and basic concepts of AI, transparency and biases in language models, facilitating the human-machine interface or communication based on human values, or developing practices for a greater and better experience with these models and monitoring the ethical principles on which they are based (26). Establishing ethical frameworks, values, and principles, as well as proper management and understanding of AI, enables the implementation of guidelines that prioritize transparency and safety in clinical settings (27).

The bioethical challenge of personalism in the face of the implications of using large language models and other branches of AI, such as *deep learning*, is to prevent the human person from becoming blurred by these technologies, to the point of ceasing to be responsible for our actions and beginning to lose our identity. The challenges ahead will be greater in complexity and number; however, we have the tools to face them. All research must be conducted according to high ethical standards, and we must understand that our actions entail moral responsibility.

6. Conclusion

We have moved from the theoretical foundations of computability to algorithmic systems that challenge the centrality of the person. Personalism, with its defense of intrinsic dignity, emerges not as a reactionary attack on technology, but as the indispensable bioethical framework for its proper implementation. The threat is not AI *per se* —a tool of undeniable value in science and medicine— but the reductionist ideology that accompanies it, such as dataism, which reduces human beings to mere patterns of processable information. The identified dangers, the mystery of the black box, algorithmic bias, and the triple threat of depersonalization, intellectual abdication, and moral delegation, are not technical failures, but symptoms of an implementation lacking epistemic guidance.

The solution, therefore, is neither Luddism nor uncritical technophilia, but mastery of the tool through deep and universal education. The imminent challenge is to reaffirm that the person is not a biochemical algorithm, but the rational and conscious agent who directs the algorithm. As we have seen, AI lacks holism and intrinsic motivation; the human person must provide both. The dialogue between personalism and computer science is not only possible but urgent, to ensure that algorithmic efficiency serves the human purpose, and not the other way around.

Conflict of Interest

The author declares that he has no conflict of interest.

References

1. Coenen A. David Cope, Experiments in Musical Intelligence. A-R Editions, Madison, Wisconsin, USA. Vol. 12 1996. Organised Sound. 1997; 2(1):57-60. <https://doi.org/10.1017/S1355771897210101>

2. Al Kuwaiti A, Nazer K, Al-Reedy A, Al-Shehri S, Al-Muhanna A, Subbarayalu AV. A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. *J Pers Med*. 2023; 13(6):951. <https://doi.org/10.3390/jpm13060951>
3. Williams TD, Bengtsson JO. Personalism. En: Zalta EN, editor. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* [Internet]. Summer 2022. Metaphysics Research Lab, Stanford University; 2022 [cited 2025 Nov 01]. Available at: <https://plato.stanford.edu/archives/sum2022/entries/personalism/>
4. Pellegrino E. The Human Person, the Physician, and the Physician's Ethics. *Lina-crc Q*. 2020; 87(4):381-6. <https://doi.org/10.1177/0024363920942459>
5. Spaemann R, Schenk R. Is Every Human Being a Person? *The Thomist*. 1996; 60(3):463-74. Available at: <https://philpapers.org/go.pl?id=SPAIEH&proxyId=&u=https%3A%2F%2Fdx.doi.org%2F10.1353%2Ftho.1996.0013>
6. Sgreccia E. [Human person and personalism]. *Cuad Bioet Rev Of Asoc Espanola Bioet Etica Medica*. 2013; 24(80):115-23. Available at: <https://www.redalyc.org/pdf/875/87527461012.pdf>
7. Wu Q, Jin Z, Wang P. The Relationship Between the Physician-Patient Relationship, Physician Empathy, and Patient Trust. *J Gen Intern Med*. 2022; 37(6):1388-93. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07008-9>
8. Wu Q, Jin Z, Wang P. The Relationship Between the Physician-Patient Relationship, Physician Empathy, and Patient Trust. *J Gen Intern Med*. 2022; 37(6):1388-93. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07008-9>
9. Chipidza FE, Wallwork RS, Stern TA. Impact of the Doctor-Patient Relationship. *Prim Care Companion CNS Disord*. 2015; 17(5):10.4088/PCC.15f01840. <https://doi.org/10.4088/PCC.15f01840>
10. Bunge M. *Pseudociencia e ideología*. Laetoli; 2013.
11. Al-Hashimi HM. Turing, von Neumann, and the computational architecture of biological machines. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2023; 120(25):e2220022120. <https://doi.org/10.1073/pnas.2220022120>
12. Schneider TD. Claude Shannon: Biologist. *IEEE Eng Med Biol Mag Q Mag Eng Med Biol Soc*. 2006; 25(1):30-3. <https://doi.org/10.1109/memb.2006.1578661>
13. Samuel AL. Some Studies in Machine Learning Using the Game of Checkers. II—Recent Progress. *IBM J Res Dev*. 1967; 11(6):601-17. <https://doi.org/10.1147/rd.33.0210>
14. Hopfield JJ. Neural networks and physical systems with emergent collective computational abilities. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1982; 79(8):2554-8. <https://doi.org/10.1073/pnas.79.8.2554>
15. LeCun Y, Boser B, Denker JS, Henderson D, Howard RE, Hubbard W. Backpropagation Applied to Handwritten Zip Code Recognition. *Neural Comput*. 1989; 1(4):541-51. <https://doi.org/10.1162/neco.1989.1.4.541>
16. Hinton GE, Osindero S, Teh YW. A Fast Learning Algorithm for Deep Belief Nets. *Neural Comput*. 2006; 18(7):1527-54. <https://doi.org/10.1162/neco.2006.18.7.1527>
17. Mogi K. Artificial intelligence, human cognition, and conscious supremacy. *Front Psychol*. 2024; 15:1364714. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2024.1364714>

18. Jumper J, Evans R, Pritzel A, Green T, Figurnov M, Ronneberger O. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature*. 2021; 596(7873):583-9. <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03819-2>
19. Richens JG, Lee CM, Johri S. Improving the accuracy of medical diagnosis with causal machine learning. *Nat Commun*. 2020; 11:3923. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-17419-7>
20. Rudin C. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nat Mach Intell*. 2019; 1(5):206-15. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0048-x>
21. Buolamwini J, Gebru T. Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification. En: *Proceedings of the 1st Conference on Fairness, Accountability and Transparency* [Internet]. PMLR; 2018 [citado 5 de noviembre de 2025]. Available at: <https://proceedings.mlr.press/v81/buolamwini18a.html>
22. Bolukbasi T, Chang KW, Zou J, Saligrama V, Kalai A. Man is to Computer Programmer as Woman is to Homemaker? Debiasing Word Embeddings. [Internet]. arXiv; 2016 [cited 2025 Nov 05]. Available at: <http://arxiv.org/abs/1607.06520>
23. Orben A, Przybylski AK. The association between adolescent well-being and digital technology use. *Nat Hum Behav*. 2019; 3(2):173-82. <https://doi.org/10.1038/s41562-018-0506-1>
24. Bender EM, Koller A. Climbing towards NLU: On Meaning, Form, and Understanding in the Age of Data. En: Jurafsky D, Chai J, Schluter N, Tetreault J, ed. *Proceedings of the 58th Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics* [Internet]. Association for Computational Linguistics; 2020 [cited 2025 Nov 06]. Available at: <https://aclanthology.org/2020.acl-main.463/>
25. Boege S, Milne-Ives M, Meinert E. Impact of Responsible AI on the Occurrence and Resolution of Ethical Issues: Protocol for a Scoping Review. *JMIR Res Protoc*. 2024; 13:e52349. <https://doi.org/10.2196/52349>
26. Lyons JB, Hobbs K, Rogers S, Clouse SH. Responsible use of AI. *Front Neuroergonomics*. 2023; 4:1201777. <https://doi.org/10.3389/fnrgo.2023.1201777>
27. Saenz A, Centi A, Ting D, You J, Landman A, Mishuris RG. Establishing responsible use of AI guidelines: a comprehensive case study for healthcare institutions. *NPJ Digit Med*. 2024; 7:348. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01300-8>

Las enfermedades raras, la equidad terapéutica y la dignidad humana: desafíos éticos de la innovación científica en México

Rare diseases, therapeutic equity and human dignity: ethical challenges of scientific innovation in Mexico

Sergio Adrian Ocampo-Ortega*

Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México.

Santiago Villafaña Rauda**

Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional, Ciudad de México, México

Astrid Espinosa Sánchez***

Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México

- * Profesor-investigador de tiempo completo, área académica de medicina, Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México. Correo electrónico: sergio_ocampo@uaeh.edu.mx ORCID record: 
- ** Profesor-Investigador de Tiempo Completo, Laboratorio de Terapia Génica Experimental, Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional, Ciudad de México, México. Correo electrónico: svillafana@ipn.mx ORCID record: 
- *** Profesor-Investigador de Tiempo Completo, área académica de medicina, Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México. Correo electrónico: astrid_espinosa@uaeh.edu.mx ORCID record: 

CÓMO CITAR: Ocampo-Ortega, S. A., Villafaña Rauda, S., Espinosa Sánchez, A., Izquierdo Vega, J. A., Aranda Domínguez, J., Trejo Tovar, M. F. (2026). Las enfermedades raras, la equidad terapéutica y la dignidad humana: desafíos éticos de la innovación científica en México. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.02>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

Jeannett Alejandra Izquierdo Vega****

Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México

Jorge Aranda Domínguez*****

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México

María Fernanda Trejo Tovar*****

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.02>

Resumen

Las enfermedades raras (ER) representan un desafío clínico, social y ético: su baja prevalencia individual contrasta con una carga poblacional relevante, retrasos diagnósticos prolongados, alta carga familiar y una disponibilidad terapéutica limitada en la mayor parte de los casos. La irrupción de la terapia génica y algunas otras terapias avanzadas incluidas terapias basadas en el silenciamiento o la modificación génica y otros enfoques altamente personalizados (N-of-1) abre oportunidades

**** Profesor-Investigador de tiempo completo, área académica de medicina, Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México. Correo electrónico: ivega@uaeh.edu.mx ORCID record: 

***** Estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México. Correo electrónico: jorge_aranda@anahuac.mx ORCID record: 

***** Estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México. Correo electrónico: maria_trejo@anahuac.mx ORCID record: 

Recepción:	Envío a dictamen:	Aceptación:	Publicación:
30.10.2025	04.11.2025	07.01.2026	02.07.2026

para pacientes sin alternativas, pero incrementa la incertidumbre clínica y evidencia vacíos en nuestros marcos regulatorios. **Objetivo:** Analizar, mediante una revisión bibliográfica y un análisis bioético normativo, las implicaciones de la innovación biomédica para la equidad terapéutica y la dignidad humana en México. **Metodología:** revisión documental de literatura biomédica y bioética, junto con el examen comparado de marcos regulatorios internacionales y de la normatividad mexicana aplicable. **Resultados:** se identifican tensiones entre beneficencia y no maleficencia, autonomía y justicia distributiva, así como vacíos específicos para el acceso excepcional y el seguimiento de intervenciones altamente personalizadas. **Conclusión:** México cuenta con bases normativas relevantes, pero requiere lineamientos explícitos, procedimientos ágiles y salvaguardas éticas que reduzcan la desigualdad, prevengan la oferta de intervenciones sin evidencia y promuevan un acceso responsable a la innovación.

Palabras clave: enfermedades raras; bioética; terapia génica; derecho a intentar.

1. Introducción

Las enfermedades raras (ER) constituyen un reto para la salud pública y la ética clínica por su heterogeneidad, el rezago diagnóstico y la disponibilidad limitada de recursos diagnósticos y terapéuticos. Se considera rara a una enfermedad cuando afecta a menos de 5 personas por cada 10 000 habitantes (1). Sin embargo, la baja prevalencia epidemiológica no debe disminuir su relevancia: el “peregrinaje diagnóstico” puede extenderse por años y conlleva impactos psicosociales, económicos y familiares sustantivos. Por otro lado, el impacto agregado de las ER es elevado y a diferencia de lo que se pensaría si se estudian por separado, en conjunto se han descrito más de 6 000 enfermedades raras, las cuales, afectan aproximadamente al 3.5–5.9 % de la población mundial, además, el 70 % son de origen genético y debutan en la infancia; la mayoría son crónicas, progresivas, discapacitantes y potencialmente mortales. Pese a ello, cerca del 95 % de

estas carecen de tratamientos aprobados, lo que limita oportunidades terapéuticas y puede favorecer la búsqueda de intervenciones no validadas (2-5).

La carga de las ER no recae únicamente en los pacientes, sino también en sus familias y en los sistemas sanitarios, generando un impacto significativo en términos de costos, pérdida de productividad y demanda de cuidados a largo plazo que el paciente probablemente necesitará, afectando la calidad de vida tanto del paciente como de sus cuidadores. En consecuencia, las ER deben constituir una prioridad de salud pública, con políticas integrales que garanticen acceso equitativo al diagnóstico, a la investigación, a la innovación terapéutica y al apoyo social, en especial en países de ingresos bajos y medios donde las brechas de atención son más pronunciadas (5,6).

En México, un estudio del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportó que el 4.3 % de los pacientes evaluados presentaban alguna enfermedad rara, considerando únicamente las incluidas en el listado oficial nacional, lo que refuerza que, analizadas en conjunto, su prevalencia no es marginal (7). De manera complementaria, el Registro Mexicano de Enfermedades Raras (ReMexER) —primer año, periodo 2022–2023— estimó que entre 6 y 8 millones de personas en el país (4.6–6.2 % de la población) viven con alguna de las más de 6 000 enfermedades raras descritas a nivel global (8).

A la brecha terapéutica se suma un problema de visibilidad: la etiqueta de “raras” puede contribuir a la falta de políticas públicas orientadas al diagnóstico, investigación y tratamiento de este tipo de enfermedades. Esto nos lleva a retrasos significativos en el diagnóstico, con períodos que oscilan entre los 5 y 10 años según la literatura y el grupo etario del que estamos hablando. Además, de que solo alrededor del 5 % de estas enfermedades cuenta con tratamientos aprobados, lo que las convierte en la mayoría de los casos, en condiciones altamente discapacitantes, incluso mortales, sin esperanza terapéutica y con tasas de mortalidad que pueden alcanzar hasta el 30 %. Por lo que muchas ER se traducen en discapacidad, complicaciones y costos catastróficos para las familias, en este escenario se

evidencia la necesidad de políticas públicas específicas y de marcos regulatorios capaces de responder a las particularidades de estas condiciones (9,10).

Ante la falta de opciones terapéuticas para la mayoría de estos pacientes, la investigación médica en el campo de las enfermedades raras se vuelve indispensable para reducir las desigualdades en salud, pues gran parte de esta población no ha podido recibir tratamientos específicos precisamente porque estos no existen. En consecuencia, se requieren mecanismos efectivos de justicia sanitaria que garanticen el acceso a diagnósticos oportunos y a intervenciones innovadoras. En este sentido, la investigación y el desarrollo tecnológico no deberían orientarse únicamente por criterios comerciales vinculados a la prevalencia o al potencial de mercado de una enfermedad, sino regirse por principios éticos fundamentales. Además, hoy existe una oportunidad real, a través de tecnologías como la terapia génica, de ofrecer por primera vez tratamientos personalizados que podrían beneficiar de manera específica a muchos de estos casos; por ello, del mismo modo obstaculizar su desarrollo mediante marcos regulatorios ambiguos o insuficientes equivale a frenar el avance hacia la equidad en salud.

Un ejemplo relevante de ello son las tecnologías derivadas de proyectos como la secuenciación del exoma completo (WES) y del genoma completo (WGS). El Proyecto Genoma Humano fue una iniciativa pública y sin fines de lucro financiada principalmente por el Departamento de Energía de Estados Unidos y los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) que contó con un presupuesto aproximado de 3 mil millones de dólares y con la participación de organismos internacionales como el Wellcome Trust en el Reino Unido, así como diversos centros de investigación en Europa y Asia. Esta inversión colectiva permitió mapear la secuencia completa del genoma humano y sentó las bases para el desarrollo de tecnologías que hoy resultan fundamentales para acortar el tiempo de diagnóstico en enfermedades raras, al facilitar la identificación de genes causales y variantes previamente desconocidas. Con ello se demuestra que la investigación biomédica a gran escala puede generar beneficios universales

que trascienden los intereses comerciales y contribuyen de manera directa a la justicia terapéutica (11,12).

En el ámbito de las enfermedades raras, donde los incentivos comerciales son reducidos y la prevalencia individual es baja, la investigación biomédica suele avanzar con lentitud. Esta falta de interés por parte de la industria también se refleja en marcos regulatorios limitados, insuficientes o incluso inexistentes, que no responden a las necesidades reales de estas poblaciones. En ausencia de un mercado que motive el desarrollo de normas específicas para terapias avanzadas, la regulación sanitaria permanece rezagada y contribuye a perpetuar la inequidad en el acceso al diagnóstico y al tratamiento. Esta situación es particularmente crítica en países latinoamericanos y en otras regiones de ingresos bajos y medios, donde la debilidad regulatoria frena el crecimiento de la investigación traslacional y dificulta que los avances científicos puedan transformarse en aplicaciones clínicas concretas que beneficien a quienes viven con enfermedades raras (13,14).

En este contexto, la terapia génica ha emergido como una de las estrategias más prometedoras, al ofrecer alternativas terapéuticas para enfermedades previamente intratables. Tradicionalmente, los países latinoamericanos no han desarrollado marcos regulatorios específicos para generar fármacos innovadores debido a los altos costos, la complejidad de las fases clínicas y la limitada infraestructura necesaria para producir y evaluar tratamientos en estudios clínicos de medicamentos tradicionales. Esta ausencia de regulación también refleja que la región ha tenido una participación marginal en el desarrollo global de terapias farmacológicas (13,14).

Sin embargo, este panorama comienza a transformarse con la llegada de intervenciones altamente personalizadas, incluidas aquellas dirigidas a poblaciones muy pequeñas o incluso a un solo individuo. En estos escenarios, los modelos tradicionales de ensayos clínicos —diseñados para demostrar eficacia y seguridad en poblaciones amplias— pierden parte de su aplicabilidad, porque la intervención está destinada a un único paciente y no a una población. En consecuencia, los costos y los tiempos asociados a fases clínicas extensas, así

como a marcos regulatorios rígidos concebidos para terapias convencionales, pueden dejar de ser necesarios o pertinentes en su forma clásica. Aunque la investigación sigue siendo costosa, la posibilidad de reducir de manera sustantiva el “tránsito” del desarrollo a la implementación vuelve más factible que los países de ingresos medios impulsen investigación traslacional y generen terapias que puedan utilizarse de forma personalizada, incluso cuando la industria farmacéutica local para el desarrollo de fármacos innovadores aún no está plenamente consolidada. Esto abre una vía tangible de innovación orientada a necesidades locales, particularmente para personas que hoy carecen de alternativas terapéuticas porque su naturaleza de origen genético que antes no se contaba con la tecnología para ser tratadas, o la enfermedad tiene baja prevalencia. Todo ello, no obstante, exige la construcción de marcos regulatorios claros y adecuados que garanticen seguridad, rigor metodológico y supervisión ética, además de generar confianza e incentivar la participación de investigadores locales al ofrecer una ruta factible y transparente para desarrollar soluciones con impacto directo en su propia población (14).

Este nuevo paradigma no solo permite impulsar el desarrollo científico local, sino que también refuerza el reconocimiento efectivo de la autonomía del paciente, al abrir la posibilidad de que, tras recibir información completa, comprensible y veraz sobre beneficios esperados, riesgos, incertidumbres y alternativas disponibles, cada persona decida de manera libre si participa o no en una intervención experimental dentro de condiciones éticas claras, transparentes y supervisadas. En el caso de las terapias génicas diseñadas de forma específica para la variante causal o el mecanismo patogénico de un paciente (o de una población extremadamente pequeña), no es posible anticipar con certeza su efectividad clínica, y además suele ser difícil generar evidencia robusta de toxicidad a largo plazo con los esquemas convencionales, precisamente porque no existen cohortes amplias ni tiempos extensos de observación previos a su uso. Sin embargo, para muchas enfermedades raras graves, estas intervenciones pueden representar la única opción terapéutica disponible. Por ello,

cuando el paciente comprende de manera explícita esta incertidumbre —incluida la posibilidad de ausencia de beneficio y la existencia de riesgos desconocidos— y aun así considera que la intervención se alinea con sus valores, su proyecto de vida y necesidades, deberían existir mecanismos de fácil acceso que permitan respetar su decisión, sin renunciar a la bioética.

Para quienes viven con enfermedades raras, el acceso potencial a terapias génicas no representa únicamente un avance tecnológico: constituye una reivindicación de su dignidad, porque desplaza la lógica histórica que los ha situado en los márgenes de la innovación —no por falta de necesidad clínica, sino por su baja prevalencia y limitada rentabilidad, además de la falta de tecnología que antes existía para poder tratar estas enfermedades— y los reconoce como personas con igual valor moral, con derechos exigibles y les permite ser activamente partícipes del desarrollo del tratamiento para su condición. Hablar de dignidad aquí no es un recurso retórico: implica afirmar que su vida y su sufrimiento cuentan, que su condición no los convierte en “excepciones estadísticas” prescindibles y que el sistema sanitario y científico tiene obligaciones frente a ellos, aunque los incentivos de mercado sean insuficientes. En ese marco, la dignidad se expresa en la prohibición práctica de tratarlos como medios —como simples fuentes de datos o como casos anecdóticos— y en la exigencia de tratarlos como fines en sí mismos: sujetos con historia, expectativas y un proyecto de vida que merece consideración.

Esta reivindicación también se traduce en el reconocimiento concreto del derecho de estas personas a no quedar excluidas de los beneficios del progreso científico. Cuando la única razón para no desarrollar o no ofrecer una intervención es que “no conviene” económicamente, se consolida una forma de inequidad estructural en la que la oportunidad terapéutica depende del tamaño del mercado y no de la necesidad clínica. A ello se suma que, aun cuando hoy existe la posibilidad técnica de generar potenciales tratamientos, la ausencia de un marco legal claro y de rutas de acceso operativas —tanto para investigadores como para pacientes— puede convertirse en un

obstáculo injustificado que contraviene sus derechos y perpetúa la exclusión. La terapia génica, al abrir la posibilidad de intervenciones personalizadas o dirigidas a poblaciones mínimas, cuestiona esa dependencia y restituye un principio de justicia sanitaria: la innovación también debe orientarse a quienes históricamente no han sido atendidos por la industria ni por los modelos de desarrollo convencionales. En este sentido, el acceso potencial a estas terapias puede entenderse como una forma de reparación moral y sanitaria frente a una exclusión repetida.

En la práctica, esto significa reconocer el derecho del paciente a intentar opciones razonables cuando no existen tratamientos eficaces, a no ser descartado de antemano, a participar activamente en decisiones que afectan su propio cuerpo y su futuro. La dignidad se vincula aquí con la autonomía: permitir que la persona decida, bajo la información existente del desarrollo y sin coerción, es reconocer su capacidad de deliberar sobre riesgos, beneficios e incertidumbres; es aceptar que el paciente no es un receptor pasivo de decisiones externas, sino un agente moral capaz de consentir o rechazar una intervención conforme a sus valores. Al mismo tiempo, también implica reconocer su derecho a la verdad y a la transparencia: ofrecer información honesta sobre lo que se sabe y lo que no se sabe, y acompañar la decisión.

En consecuencia, el reto no es elegir entre bioética y autonomía, sino articular ambas: marcos regulatorios y de gobernanza que aseguren un consentimiento informado, evaluación independiente riesgo–beneficio, supervisión por comités de ética, planes de monitoreo, reporte de eventos adversos, criterios de transparencia y trazabilidad. De este modo, se protege al paciente frente a abusos o exposiciones injustificadas, pero también se evita que la incertidumbre inherente a estas terapias se convierta en una barrera que niegue o retrase, de facto, el derecho de quienes no tienen alternativas y que por voluntad propia desean intentar ser tratados por medio de este tipo de intervenciones.

En este punto, el debate se inserta de manera natural en la medicina traslacional, entendida como un proceso sistemático y bidireccional

mediante el cual los hallazgos de la investigación biomédica básica se transforman en aplicaciones clínicas y de salud pública con impacto directo en los pacientes y la sociedad. Este enfoque busca acortar la brecha entre el laboratorio y la práctica clínica, facilitando el desarrollo de diagnósticos, terapias e intervenciones basadas en evidencia (15).

En ese marco, aunque la terapia génica constituye una de las herramientas más prometedoras de la biomedicina contemporánea, su implementación responsable enfrenta desafíos particulares el obstáculo decisivo no es necesariamente replicar el itinerario clásico de fases clínicas extensas, sino contar con una normativa que habilite rutas de desarrollo y acceso claras, ágiles y proporcionales al riesgo. Lo anterior no implica reducir exigencias éticas o científicas, sino reorientarlas hacia salvaguardas pertinentes para escenarios de alta incertidumbre: criterios explícitos de calidad y trazabilidad, evaluación independiente del balance riesgo–beneficio, consentimiento informado reforzado y planes obligatorios de seguimiento. En este sentido, experiencias recientes —como los tratamientos con terapia génica para la anemia falciforme (Sickle Cell Disease, SCD) desarrollados en Estados Unidos— han mostrado un potencial transformador, pero también han puesto de relieve que, sin marcos regulatorios operativos, la innovación puede volverse inaccesible o inviable, especialmente en países donde la carga de enfermedad es mayor (16). Por ello, más que multiplicar trámites burocráticos diseñados para terapias convencionales, el reto consiste en construir mecanismos regulatorios que permitan desarrollar e implementar estas intervenciones con eficiencia administrativa, sin renunciar a la seguridad, el rigor metodológico y la supervisión ética.

Cuando esos marcos faltan o son ambiguos, aumenta la incertidumbre clínica y se favorece la expansión de mercados paralelos, incluida la proliferación de intervenciones no aprobadas o insuficientemente supervisadas. Un ejemplo de ello es el creciente fenómeno del turismo genético o turismo de terapias avanzadas, donde pacientes viajan hacia países con infraestructuras más desarrolladas para acceder a tratamientos experimentales no disponibles en su lugar de origen. Estas prácticas profundizan las inequidades globales

en el acceso a la innovación, pues únicamente quienes poseen recursos económicos pueden costear estos desplazamientos; además, los riesgos incluyen complicaciones graves, ausencia de seguimiento, información deficiente y falta de mecanismos de responsabilidad institucional (16,17).

Frente a este panorama, resulta indispensable proponer estrategias integrales orientadas al fortalecimiento de la capacidad local de investigación, regulación y atención clínica, con el fin de asegurar que la implementación de terapias génicas sea ética, equitativa y sostenible en países de ingresos medios. Ello supone diseñar rutas regulatorias específicas para terapias altamente personalizadas que reduzcan fricciones administrativas innecesarias, pero que, al mismo tiempo, hagan obligatorias las salvaguardas críticas: revisión ética independiente, transparencia y trazabilidad del producto, monitoreo clínico estructurado y vigilancia a largo plazo, de manera que la esperanza terapéutica no se traduzca en exposición desprotegida al riesgo (16).

Además, el desarrollo de protocolos para terapias altamente personalizadas —capaces de mantener estándares rigurosos de calidad, seguridad y plausibilidad terapéutica aun cuando se dirigen a un número muy reducido de pacientes o incluso a un solo individuo— ha mostrado que es posible construir rutas de evaluación y acceso más eficientes que las de los modelos tradicionales, sin renunciar a salvaguardas bioéticas esenciales. Un ejemplo de esto es Milasen, una terapia antisentido diseñada en 2019 para tratar a Mila Makovec, una niña diagnosticada con una variante única y fatal de ceroidlipofuscinosis neuronal tipo 7 (CLN7). La CLN7 es una forma de lipofuscinosis neuronal ceroid (NCL), también conocida como enfermedad de Batten, causada por mutaciones en el gen MFSD8 (17). Se trata de una enfermedad rara, hereditaria y neurodegenerativa que inicia generalmente en la infancia y se caracteriza por pérdida progresiva de la visión, deterioro cognitivo, crisis epilépticas graves y disminución de las habilidades motoras debido a la acumulación patológica de lipopigmentos en las neuronas; su curso clínico es habitualmente rápido y, en muchos casos, la expectativa de vida no supera la adolescencia temprana.

De manera excepcional, el equipo encabezado por el Dr. Timothy Yu, en el Boston Children's Hospital, logró desarrollar una terapia personalizada para Mila en un periodo de aproximadamente 11 meses desde la identificación genética del defecto hasta la administración del fármaco. Este acontecimiento marcó un parteaguas al demostrar que, cuando existen rutas regulatorias operativas, consentimiento informado adecuado y acompañamiento ético, es posible diseñar e implementar intervenciones altamente individualizadas para enfermedades raras o incluso únicas, generando evidencia clínica útil bajo condiciones de supervisión (18). Casos como este muestran que la regulación no debe entenderse solo como un sistema de restricciones, sino como una infraestructura habilitadora: cuando ofrece procedimientos claros, predecibles y proporcionales al riesgo, permite acelerar la traslación de hallazgos biomédicos hacia aplicaciones clínicas reales.

Este caso también invita a reflexionar sobre el principio de igualdad, recordándonos que no solo las enfermedades de alta prevalencia merecen investigación y tratamiento: toda persona, independientemente de la rareza de su condición, tiene el mismo derecho a recibir atención, acceder a la innovación y, al menos, intentar un tratamiento. En consecuencia, los marcos regulatorios deberían orientarse a garantizar equidad en el acceso a terapias avanzadas, sin que la frecuencia poblacional de una enfermedad determine las oportunidades terapéuticas disponibles (19).

A diferencia del caso de Milasen en los Estados Unidos —donde la colaboración estrecha entre investigadores, familiares, médicos tratantes y autoridades regulatorias permitió, a través del mecanismo de expanded access de la FDA, el diseño, desarrollo y administración de una terapia individualizada bajo criterios éticos y científicos rigurosos—, esta intervención se logró en un periodo breve: apenas 11 meses desde el diagnóstico molecular hasta la administración del fármaco, un tiempo impensable en los modelos tradicionales de investigación clínica. La rapidez y dinamismo de este proceso evidenciaron que las estructuras regulatorias convencionales —basadas en fases

secuenciales, grandes cohortes y largos periodos de evaluación— no son viables para estos casos.

Pero también evidencia que existen alternativas institucionales que permiten actuar con rapidez sin abandonar la supervisión y la trazabilidad (20). Este precedente, además, impulsó la formulación de directrices regulatorias específicas para terapias N-of-1 basadas en oligonucleótidos antisentido, con el propósito de ofrecer un marco más claro, flexible y éticamente robusto para evaluar intervenciones altamente personalizadas, reconociendo que los ensayos clínicos tradicionales no pueden responder adecuadamente a estas necesidades (20).

En ese mismo continuo de soluciones regulatorias, el acceso ampliado (expanded access) y el Right to Try son 2 de los mecanismos diseñados para ofrecer alternativas terapéuticas a pacientes con enfermedades graves que han agotado las opciones convencionales. El acceso ampliado, formalizado por la FDA desde la década de 1980, permite utilizar intervenciones experimentales cuando existe una justificación clínica razonable y se garantiza un proceso de revisión ética y regulatoria. Bajo este esquema, los protocolos deben ser evaluados por un comité de ética (IRB) y contar con la autorización de la FDA, lo que asegura supervisión técnica, trazabilidad y protección para el paciente; además, presenta tasas de aprobación superiores al 99 % y plazos de resolución relativamente cortos, lo que lo convierte en una vía viable para personas sin alternativas terapéuticas comparables (20,34).

Por su parte, el Right to Try reduce la carga administrativa al eliminar la necesidad de la aprobación previa de la FDA y la revisión obligatoria por un IRB, permitiendo un acceso más rápido a medicamentos experimentales. Sin embargo, solo puede aplicarse a fármacos que hayan completado la fase I de investigación clínica, lo que ofrece un umbral mínimo de información sobre seguridad, aunque insuficiente para garantizar su eficacia o sus efectos a largo plazo. En este mecanismo, la rapidez y la autonomía del paciente adquieren centralidad, lo cual puede ser relevante cuando el tiempo es críticamente

limitado y existen opciones potencialmente prometedoras en etapas iniciales (34).

Para países de ingresos medios, este punto es estratégico: disponer de rutas regulatorias claras, proporcionales y factibles podría permitir no solo adoptar innovaciones desarrolladas en otros contextos, sino también generar capacidades locales de investigación, manufactura, evaluación clínica y seguimiento, con el objetivo de desarrollar tecnologías y fármacos orientados a necesidades epidemiológicas propias y a poblaciones históricamente desatendidas. En otras palabras, la regulación adecuada no solo protege: también habilita la posibilidad de estar a la vanguardia y de transformar la ciencia local en beneficios clínicos para la población (20,24,25).

Este cambio de paradigma obliga a profundizar en los fundamentos éticos que sustentan la posibilidad de ofrecer terapias avanzadas —particularmente aquellas altamente personalizadas— a pacientes con enfermedades raras o únicas que carecen de opciones de tratamiento. En este sentido, resulta indispensable incorporar los conceptos de equidad terapéutica y dignidad humana como ejes rectores de cualquier marco regulatorio emergente.

La equidad terapéutica se entendida como la obligación moral y sanitaria de corregir desigualdades evitables e injustas en el acceso a tecnologías de salud y a oportunidades terapéuticas. La equidad no es solo un criterio técnico, sino un imperativo ético que exige dirigir recursos y políticas hacia quienes enfrentan mayores obstáculos para alcanzar el más alto nivel posible de salud, evitando tanto la discriminación intencional como la estructural. A partir de esta perspectiva, la baja prevalencia de una enfermedad no puede justificar la exclusión de los pacientes de los procesos de innovación biomédica ni del acceso a intervenciones avanzadas. (21).

Por su parte, la dignidad humana puede entenderse como un principio que afirma el valor propio e irrenunciable de toda persona por el solo hecho de serlo y que, en el plano jurídico-normativo, se traduce en un fundamento para reconocer derechos, imponer deberes y establecer límites a la actuación clínica, científica y estatal. En

este sentido, la dignidad humana funciona como un criterio rector para la toma de decisiones y la asignación de responsabilidades, particularmente en contextos de vulnerabilidad, donde el riesgo de daño, exclusión o arbitrariedad se incrementa (22,23).

Para evitar ambigüedades, distinguimos entre: (a) la dignidad ontológica, entendida como el valor intrínseco, incondicionado y no graduable de la persona —independiente de su estado de salud, capacidades o utilidad social—; y (b) la dignidad humana en sentido normativo, concebida como un principio operativo que traduce ese valor en criterios prácticos para orientar la deliberación bioética, la regulación y el diseño de políticas públicas. En el resto del texto utilizaremos “dignidad humana” para referirnos al principio normativo, precisando explícitamente cuando se trate de su dimensión ontológica (22,23).

En términos operativos, esto implica que ninguna vida sea tratada como prescindible por razones económicas y que el Estado asuma una responsabilidad activa —moral y, en muchos contextos, también jurídica— para reducir desigualdades evitables mediante acciones concretas: fortalecer el diagnóstico oportuno, sostener capacidades de investigación traslacional, garantizar redes de atención especializada y generar condiciones institucionales para el desarrollo y acceso a terapias avanzadas.

Garantizar esa dignidad y esa equidad no se limita a enunciar principios, sino a hacer funcionar un conjunto de sistemas coordinados. Ello requiere marcos regulatorios claros y proporcionales al riesgo que habiliten rutas de desarrollo y acceso para terapias altamente personalizadas; comités de ética con capacidad técnica para evaluar escenarios de alta incertidumbre; infraestructura para trazabilidad, farmacovigilancia y seguimiento a largo plazo; y mecanismos de financiamiento y priorización que eviten que el acceso dependa exclusivamente de la capacidad de pago o de la posibilidad de viajar. Integrar equidad terapéutica y dignidad humana como ejes rectores, por tanto, fortalece la legitimidad moral de la innovación científica y orienta políticas públicas que permitan que, en países como México,

la prevalencia de una enfermedad no se convierta en sinónimo de abandono clínico, exclusión normativa o restricción estructural para acceder a tecnologías desarrolladas dentro o fuera del país (25).

2. Metodología

Este trabajo corresponde a una revisión narrativa con análisis bioético y normativo de carácter cualitativo, orientado a examinar los desafíos éticos asociados a la investigación y desarrollo de terapias avanzadas —incluyendo el desarrollo de terapia génica y tratamientos personalizados— en el contexto de las enfermedades raras en México. El diseño se fundamenta en un estudio documental de fuentes tanto científicas, regulatorias, filosóficas y de política pública, con el fin de ofrecer una reflexión estructurada y crítica sobre los principios que deben orientar la innovación biomédica en poblaciones con alta vulnerabilidad. No se trata de una revisión sistemática orientada a sintetizar efectos clínicos, sino de un análisis documental y conceptual que integra evidencia, marcos regulatorios y deliberación bioética.

2.1. *Tipo de estudio*

Se desarrolló un análisis conceptual y normativo, propio de la investigación bioética, que no implica intervención con seres humanos y que utiliza marcos analíticos provenientes de:

- La bioética principialista
- La bioética de la dignidad ontológica
- La equidad terapéutica en salud pública

2.2. *Selección y fuentes de información*

La revisión documental incluyó cuatro categorías:

1. Literatura biomédica y bioética: artículos científicos sobre prevalencia, diagnóstico, terapia génica, estudios N-of-1 y trabajos sobre principios bioéticos enfocados en el tema.
2. Marcos regulatorios internacionales: FDA (expanded access), Right to Try, EMA (compassionate use), CIOMS y Declaración de Helsinki (versión 2024).
3. Normatividad mexicana: Constitución Política, Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS), Reglamento de Insumos para la Salud, y NOM-012-SSA3-2012, además de disposiciones y criterios administrativos aplicables (COFEPRIS, CONBIOÉTICA, etcétera).

Las fuentes fueron seleccionadas por relevancia conceptual, actualidad, autoridad institucional y pertinencia para el análisis normativo del caso mexicano.

Estrategia de búsqueda y criterios de selección

Se realizó una búsqueda estructurada en PubMed/ MEDLINE, complementada con una revisión dirigida de documentos normativos y guías (p. ej., Declaración de Helsinki, CIOMS, FDA/EMA, COFEPRIS y Secretaría de Salud). Se usaron combinaciones de términos en español e inglés relacionados con enfermedades raras, medicamentos huérfanos, terapias avanzadas, acceso excepcional y marco regulatorio: “enfermedades raras/rare diseases”, “medicamentos huérfanos/orphan drugs”, “terapia génica/gene therapy”, “N-of-1”, “oligonucleótidos antisentido/antisense oligonucleotides”, “uso compasivo/compassionate use”, “acceso ampliado/expanded access”, “Right to Try”, “equidad terapéutica/therapeutic equity”, “dignidad humana/human dignity”, “México”, “Ley General de Salud”, “Reglamento de investigación” y “COFEPRIS”. Se priorizó literatura y normatividad vigente hasta octubre de 2025.

Se incluyeron artículos, revisiones y fuentes oficiales con pertinencia directa para: (i) terapias avanzadas y altamente personalizadas

(p. ej., terapia génica, ASO/siRNA, enfoques N-of-1), (ii) uso compasivo/acceso ampliado/Right to Try, y (iii) principios bioéticos y normas regulatorias aplicables en México. Se excluyeron materiales promocionales, editoriales sin sustento argumental, reportes sin trazabilidad de fuente, duplicados y documentos sin relación explícita con el objetivo del manuscrito.

Al tratarse de una revisión narrativa, no se siguió un protocolo de revisión sistemática, en consecuencia, los hallazgos se interpretan como una síntesis crítica orientada por pertinencia bioética y normativa.

2.3. Procedimiento analítico

El análisis se desarrolló en tres niveles:

- i. Nivel descriptivo: Se llevó a cabo la caracterización de los desafíos científicos y clínicos de las enfermedades raras.
- ii. Nivel normativo: Se analizaron algunas interpretaciones de marcos jurídicos nacionales e internacionales y su aplicabilidad a terapias emergentes y a poblaciones vulnerables, además de identificar y visualizar los vacíos normativos que persisten en estos ámbitos.
- iii. Nivel bioético: Se visualizaron y analizaron algunos dilemas éticos mediante principios clásicos (autonomía, beneficencia, justicia), teorías contemporáneas (equidad terapéutica) y el enfoque de dignidad humana.

El proceso incluyó análisis comparado entre experiencias internacionales y las condiciones estructurales del sistema regulatorio mexicano, con el fin de identificar vacíos normativos, y proponer lineamientos aplicables.

2.4. Alcances y límites

Este estudio no pretende elaborar recomendaciones clínicas ni evaluar la eficacia terapéutica de intervenciones específicas de ningún

tipo. Su propósito principal es iniciar un debate informado sobre los desafíos éticos que plantean las terapias avanzadas y personalizadas en el ámbito de las enfermedades raras en México, así como ofrecer algunos criterios analíticos preliminares que puedan orientar el desarrollo de políticas públicas, marcos regulatorios y estrategias institucionales en esta materia en un futuro.

Nuestro análisis se basa en la literatura científica, bioética y normativa disponible hasta octubre de 2025, y en la regulación vigente a esa fecha. Dado su enfoque conceptual, el estudio no sustituye la necesidad de evaluaciones más profundas y especializadas, que deberán involucrar a expertos en regulación sanitaria, derecho biomédico, economía de la salud, vigilancia farmacológica, ciencia traslacional y diseño de políticas públicas. Un abordaje integral requerirá procesos deliberativos interinstitucionales y multidisciplinarios que exceden el alcance de este artículo.

Aunque el estudio se centra en el contexto mexicano, los principios bioéticos y los elementos normativos aquí discutidos pueden ser útiles para otros países con estructuras regulatorias y capacidades institucionales similares. En este sentido, el trabajo aspira a estimular la reflexión, promover un diálogo interdisciplinario y contribuir a la construcción colectiva de una agenda ética para la innovación biomédica en enfermedades raras, más que ofrecer lineamientos definitivos o exhaustivos.

3. Marco regulatorio en México

El acceso a la innovación terapéutica en el contexto de las enfermedades raras debe analizarse en la normativa mexicana y desde una perspectiva que coloque a la persona en el centro de las decisiones terapéuticas. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su Artículo 4º, reconoce el derecho a la protección de la salud como un derecho humano fundamental de todas las personas, estableciendo la responsabilidad del Estado de generar las condiciones necesarias para garantizar el acceso a los servicios médicos y a

los medicamentos sin distinción. Por lo que, consideramos indispensable que dicho derecho sea plenamente asegurado también para las personas que viven con enfermedades raras (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, art. 4, 1917/2025) (26).

En el mismo sentido, la Ley General de Salud (LGS) establece en sus artículos 1 y 2 que la protección de la salud debe orientarse por principios de equidad, calidad y respeto a la persona, reconociendo a la salud no solo como un bien individual, sino también como un bien social; esta concepción obliga a colocar a la persona y su dignidad en el centro de toda política sanitaria. En el caso particular de las enfermedades raras, la posibilidad actual de generar terapias innovadoras para quienes antes carecían de toda opción abre un horizonte de esperanza, pero también plantea la exigencia ética de regular y facilitar un acceso justo a estas tecnologías. En este marco, la LGS ofrece dos figuras relevantes: por un lado, el artículo 102 faculta a la Secretaría de Salud para autorizar el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales cuando no existe evidencia suficiente de eficacia (o cuando se pretende modificar indicaciones), exigiendo un soporte documental y la presentación de un protocolo (solicitud, información farmacológica y preclínica, estudios clínicos previos si existen, protocolo y carta de aceptación institucional), e incluso contempla la posibilidad de un dictamen de “tercero autorizado” que activa un plazo máximo de resolución de 30 días hábiles; en términos operativos, esto configura una lógica de autorización basada en expediente y protocolo, más cercana a un esquema de investigación/validación que a un “programa” de acceso caso-a-caso. Por otro lado, el artículo 103 permite al médico utilizar recursos terapéuticos o diagnósticos “bajo investigación” en una persona enferma cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento, siempre con consentimiento informado por escrito y cumpliendo los requisitos aplicables; sin embargo, funciona como una excepción clínica centrada en el acto médico y el consentimiento, sin detallar criterios uniformes de elegibilidad, umbrales mínimos de evidencia, rutas ágiles de autorización, esquemas homogéneos de seguimiento o responsabilidades institucionales estandarizadas, lo

que puede traducirse en variabilidad entre instituciones y en cargas administrativas diseñadas para terapias convencionales.

De igual forma, la LGS reconoce entre sus finalidades el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud, lo cual constituye no solo un medio técnico, sino también una responsabilidad moral orientada al servicio del bien común y al cuidado de la vida humana (Ley General de Salud, arts. 1, 2, 102 y 103, 1984/2024) (27).

Por otro lado, el Artículo 17 Bis de la ley general de salud otorga a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la facultad de autorizar, regular y vigilar medicamentos, incluyendo aquellos en proceso de investigación. Esto es particularmente relevante para las terapias génicas en enfermedades raras, donde la falta de tratamientos efectivos convierte al acceso a la innovación en un imperativo ético ligado a la dignidad del paciente, entendido como valor intrínseco que exige respeto y protección (Ley General de Salud, art. 17, 1984/2024) (27).

4. Análisis

En México no existe una figura unificada denominada “uso compasivo” con lineamientos detallados equivalentes a los de la FDA o la EMA. Sin embargo, existen bases normativas que permiten articular rutas excepcionales en supuestos acotados. Por un lado, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) prevé mecanismos de importación de medicamentos para tratamientos especiales de enfermedades de baja incidencia y de medicamentos sin registro sanitario (RIS, art. 196) (29). Por otro, el Título Quinto de la LGS y el RLGS MIS contienen disposiciones para el empleo de recursos terapéuticos o diagnósticos bajo investigación y para la autorización de investigación clínica, siempre con consentimiento informado por escrito, supervisión de comités y vigilancia de la autoridad sanitaria competente (27,28).

Si un medicamento innovador se desarrollara y produjera íntegramente en México, el marco aplicable no sería el RIS, sino la Ley

General de Salud (arts. 96–103) y su reglamentación en materia de investigación (RLGSMIS), además de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que regula la investigación en seres humanos. Este entramado permite el uso de medicamentos no registrados dentro de ensayos clínicos autorizados, siempre que exista un protocolo aprobado por Comités de Investigación y de Ética en Investigación y se cuente con la autorización de COFEPRIS. Asimismo, la LGS prevé supuestos excepcionales de empleo terapéutico o diagnóstico “bajo investigación” en un paciente enfermo (art. 103), con consentimiento informado por escrito y cumplimiento de requisitos aplicables. De este modo, mientras el artículo 196 del RIS ofrece sustento para el acceso vía importación en tratamientos especiales, en el caso de desarrollos nacionales la vía legítima se articula como “medicamento en investigación”, con trazabilidad ética, científica y regulatoria (27,29,30).

No obstante, al intentar trasladar este marco general a rutas de acceso excepcional y a terapias altamente personalizadas, emergen tensiones normativas y operativas relevantes. En la práctica, el artículo 103 (uso terapéutico o diagnóstico “bajo investigación”) opera como una excepción clínica caso-a-caso y no como una ruta general de acceso, en tanto no define un procedimiento estandarizado que articule, de manera previsible, los requisitos mínimos, los criterios de elegibilidad y las obligaciones de seguimiento. Al no establecer umbrales explícitos de evidencia, ni criterios uniformes de selección (p. ej., gravedad, ausencia de alternativas, plausibilidad biológica), ni un esquema homogéneo de monitoreo y farmacovigilancia, su implementación queda fuertemente condicionada a interpretaciones locales y a la capacidad institucional, favoreciendo decisiones discrecionales y resultados desiguales entre instituciones.

Este diseño contrasta con la lógica de mecanismos más formalizados como el expanded access o el Right to Try, que —con diferencias importantes entre sí— funcionan como rutas explícitas: delimitan con mayor precisión quién puede acceder, bajo qué supuestos clínicos, qué salvaguardas deben cumplirse, y cómo se asegura la

trazabilidad y el seguimiento del paciente. En otras palabras, no dependen únicamente de la excepción del acto médico, sino de un andamiaje procedimental que reduce la incertidumbre administrativa y orienta a clínicos e investigadores sobre “qué hacer” y “cómo hacerlo” en escenarios de urgencia terapéutica. En México, la ausencia de una ruta equivalente plenamente operativa puede traducirse en una paradoja: aun cuando la intervención sea científicamente plausible y clínicamente urgente, el acceso queda sujeto a vacíos procedimentales, heterogeneidad institucional y cargas documentales que no están diseñadas para terapias N-of-1. Esto no solo incrementa la variabilidad y el riesgo de inequidad, sino que también puede desincentivar el desarrollo local de estas tecnologías, al elevar la incertidumbre regulatoria sobre tiempos, requisitos y responsabilidades, limitando la posibilidad de transformar innovación biomédica en tratamientos efectivos para poblaciones sin alternativas terapéuticas.

A su vez, el art. 102 presupone un esquema sustentado en protocolos estandarizados y evidencia progresiva; aplicado a intervenciones ultra-personalizadas (p. ej., N-of-1 o terapias genómicas individualizadas), esta exigencia resulta difícilmente trasladable sin fricción, pues la evidencia “robusta” en sentido clásico puede ser impracticable en plazos clínicos, transformando la carga documental en demoras precisamente donde la urgencia y la rareza demandan decisiones ágiles pero plenamente trazables.

Estas limitaciones se agravan por problemáticas estructurales: la ausencia de una regulación explícita sobre uso compasivo genera vacíos que obligan a interpretaciones analógicas, dificultando una aplicación uniforme y expedita; además, los trámites administrativos lentos retrasan el acceso oportuno a opciones potencialmente benéficas.

En el ámbito internacional, existen directrices formalizadas que regulan el acceso compasivo y el acceso ampliado para pacientes sin alternativas terapéuticas. En Estados Unidos, la FDA ha establecido procedimientos específicos para el Expanded Access Program, que permiten el uso de medicamentos en investigación bajo criterios de

gravedad, riesgo razonable y aprobación ética independiente (30). En la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido lineamientos para Compassionate Use Programs (31), dirigidos a garantizar un acceso seguro, equitativo y regulado en enfermedades raras o condiciones potencialmente mortales. Por su parte, las Directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) no regulan directamente el uso compasivo o el acceso ampliado, pero establecen principios éticos esenciales que deben orientar cualquier intervención con productos no autorizados o en fase de investigación. Estas directrices subrayan la obligación de realizar una evaluación proporcional de los riesgos y beneficios, garantizar un consentimiento informado claro y comprensible, aplicar protecciones adicionales para pacientes en situación de vulnerabilidad, y mantener mecanismos transparentes de supervisión ética —incluida la revisión independiente y la justificación científica de la intervención— a fin de asegurar que el bienestar del paciente prevalezca sobre intereses regulatorios o comerciales. (32). La ausencia de lineamientos equivalentes en México evidencia la necesidad de avanzar hacia marcos regulatorios explícitos que ofrezcan seguridad jurídica y ética tanto para pacientes como para investigadores.

La existencia de marcos regulatorios claros en México es esencial. En ese sentido, la Guía Nacional de CEI señala que los Comités de Ética en Investigación deben ser órganos autónomos, institucionales, interdisciplinarios y consultivos, encargados de evaluar cuidadosamente los protocolos que involucren seres humanos. Su función incluye revisar de manera crítica los posibles riesgos y beneficios del proyecto, garantizar un consentimiento informado claro y comprensible, proteger la dignidad y los derechos de los participantes —especialmente de poblaciones vulnerables— y asegurar un seguimiento continuo de los efectos de las intervenciones aprobadas (32).

En este sentido, la normativa nacional ya prevé un sistema de supervisión ética robusta (a través de los CEI), con criterios de proporcionalidad del riesgo, relevancia científica, protección de la dignidad humana y salvaguarda para grupos vulnerables —lo que resulta

particularmente pertinente en protocolos dirigidos a enfermedades raras o intervenciones de alto riesgo, donde la urgencia terapéutica y la vulnerabilidad estructural requieren decisiones prudentes, transparentes, deliberadas y centradas en la persona (33).

Los mecanismos descritos buscan equilibrar el principio de beneficencia —dar acceso a un tratamiento potencialmente útil— con el de no maleficencia —evitar riesgos innecesarios—, siempre en el marco del respeto a la dignidad y autonomía del paciente. En este sentido, resulta vital que el Estado mexicano desarrolle marcos jurídicos e institucionales más claros y accesibles para los centros de investigación y las escuelas que permitan a los propios institutos gestionar solicitudes de acceso a tratamientos experimentales de manera ágil y acompañada, en conformidad con el principio de justicia distributiva, asegurando así que ningún paciente quede excluido del horizonte terapéutico por limitaciones burocráticas o estructurales.

La experiencia internacional muestra alternativas útiles, por ejemplo; en Estados Unidos, la figura del Right to Try, refuerza la autonomía del paciente al permitirle agotar recursos terapéuticos potenciales en condiciones donde no haya tratamiento y su vida corra peligro, incluso sin la intermediación directa de la autoridad reguladora. Este modelo, aunque no exento de críticas, evidencia la necesidad de mecanismos flexibles y centrados en la persona, que reconozcan en cada ser humano una dignidad ontológica inviolable y su capacidad de tomar decisiones de manera racional cuando las oportunidades terapéuticas tradicionales se han agotado (34).

Finalmente, este tipo de marcos no solo abren la puerta al acceso individual, sino que también permiten que centros de investigación académicos e institucionales —cuyo interés radica más en el bienestar social que en la rentabilidad comercial— participen activamente en el avance de la investigación traslacional. Su contribución podría ser decisiva para enfrentar problemas de salud complejos, especialmente en un país como México, donde la inversión pública en ciencia es limitada y las necesidades sociales son apremiantes. En este contexto, la discusión sobre figuras como el Right to Try adquiere

relevancia ética y normativa puesto que no se trata únicamente de proteger, sino también de habilitar el derecho a acceder a los últimos avances terapéuticos.

5. Principios éticos universales en la investigación de enfermedades raras

La investigación en enfermedades raras (ER) exige una atención ética particular, derivada no solo de la baja prevalencia y de la evidencia limitada, sino también del contexto de vulnerabilidad social y clínica en el que suelen encontrarse los pacientes. El diseño de protocolos en este ámbito debe guiarse por principios bioéticos universales —respeto por la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia— en el marco del principialismo clásico. Estos principios adquieren especial relevancia cuando se aplican a poblaciones históricamente invisibilizadas por los sistemas de salud y, por tanto, expuestas a riesgos de exclusión, inequidad y uso instrumental.

Organismos internacionales como la Declaración de Helsinki —cuya revisión más reciente de octubre de 2024 incorpora, por primera vez de forma explícita, lineamientos para intervenciones genéticas, terapias génicas y otras tecnologías biomédicas emergentes— y las directrices del CIOMS han establecido marcos normativos para la investigación en seres humanos, subrayando la necesidad de garantizar pertinencia científica, una evaluación proporcional del balance riesgo/beneficio, la selección justa de participantes, el consentimiento informado robusto y la supervisión ética independiente. La versión 2024 enfatiza que, en estudios con tecnologías genéticas, especialmente cuando los efectos a largo plazo son inciertos, los investigadores deben asegurar mecanismos reforzados de seguimiento continuo, vigilancia post-intervención, transparencia en la comunicación de riesgos y la obligación de justificar científicamente cualquier exposición del participante a intervenciones cuyo perfil de seguridad no está completamente caracterizado. Asimismo, establece

que los participantes deben comprender con claridad la naturaleza experimental de estas terapias, la posibilidad de resultados impredecibles y la necesidad de contar con protocolos estrictos de mitigación de riesgos.

Sin embargo, las particularidades de las ER —incluyendo la urgencia terapéutica, la escasez de alternativas y la complejidad metodológica de los ensayos clínicos con poblaciones pequeñas— exigen una reflexión adicional sobre cómo estos principios deben interpretarse y aplicarse en la práctica, especialmente en contextos donde la evidencia limitada y la presión clínica pueden generar dilemas éticos significativos (35,36).

La emergencia de tecnologías como la terapia génica, entendida como la transferencia dirigida de material genético con el fin de modificar la expresión génica y corregir mutaciones o restaurar funciones biológicas alteradas, ha transformado el panorama terapéutico de múltiples enfermedades previamente incurables. Este enfoque incluye estrategias basadas en vectores virales (AAV, lentivirales y retrovirales), edición génica y oligonucleótidos antisentido, cada una con perfiles específicos de eficacia y riesgo. Como señala el *New England Journal of Medicine*, desde 2016 se han aprobado al menos seis terapias génicas por la FDA y la EMA, abarcando cáncer, β -talasemia, distrofias retinianas, inmunodeficiencias severas y atrofia muscular espinal, mientras más de 800 programas clínicos permanecen en desarrollo en enfermedades monogénicas previamente sin opciones terapéuticas, algunas de ellas clasificadas como ER (37,38).

Frente a este escenario, el principio de justicia cobra especial relevancia, pero hoy debe comprenderse también como una justicia estratificada que reconozca las inequidades de acceso a terapias avanzadas dentro de sistemas como el mexicano. Sin políticas explícitas de equidad y acompañamiento ético, el desarrollo de estas tecnologías puede exacerbar brechas preexistentes. Incorporar la terapia génica en una agenda ética nacional requiere no solo vigilancia de la investigación, sino también el compromiso de garantizar un acceso justo, seguro, transparente y centrado en la persona concreta, reco-

nociendo la singularidad clínica y social de cada paciente en la era de la medicina de precisión.

Asimismo, la aparición de propuestas regulatorias como el Right to Try, que reconocen el derecho de los pacientes a acceder a tratamientos experimentales cuando no existen opciones aprobadas, abre un nuevo campo de análisis bioético. Estos esquemas, aunque buscan ampliar la autonomía, requieren criterios explícitos de evaluación científica, revisión ética proporcional al riesgo y salvaguardas efectivas contra la explotación comercial, la desinformación o el abandono institucional durante el seguimiento.

En el contexto de ER sin tratamientos aprobados y con pronóstico grave o potencialmente mortal, la deliberación ética puede apoyarse en principios como el mal menor y la acción de doble efecto; sin embargo, a la luz de planteamientos recientes sobre el principio de daño y el paternalismo relativo a la identidad, su justificación adquiere nuevos matices. Con base en estos enfoques, cuando una decisión médica implica un riesgo significativo de producir un perjuicio grave al “futuro yo” del paciente —especialmente si ese futuro individuo puede ser psicológicamente distinto del yo actual— la distinción clásica entre daño a uno mismo y daño a otros se atenúa. Bajo esta perspectiva, evitar un tratamiento potencialmente benéfico no solo puede constituir una elección imprudente, sino que podría ser moralmente equiparable a permitir un daño a otra persona (42,44).

En este sentido, el principio del mal menor permite seleccionar una intervención experimental que, pese a sus riesgos, represente una alternativa menos dañina que la progresión natural de la enfermedad —que debe estar bien documentada— o que la ausencia total de opciones terapéuticas, como sucede con frecuencia en estas condiciones. De forma complementaria, el principio de doble efecto sigue siendo útil para evaluar acciones con consecuencias positivas y negativas, siempre que la intención primaria sea el beneficio del paciente y exista proporcionalidad entre riesgos y beneficios. No obstante, se sugiere que, en determinadas circunstancias, puede existir una obligación moral de evitar que un paciente rechace intervenciones

que prevendrían un daño severo a su futuro yo, especialmente cuando dicho rechazo se basa en información errónea o creencias infundadas y cuando el daño previsto es significativo (42-44).

En terapias génicas y tratamientos experimentales —cuyo beneficio potencial puede situarse en un horizonte temporal asociado a cambios sustanciales en la identidad psicológica futura del paciente— la valoración ética debe considerar no solo la autonomía actual, sino también la protección de ese futuro individuo. Esto refuerza una interpretación dinámica de los principios bioéticos tradicionales: siguen siendo esenciales, pero deben aplicarse reconociendo la complejidad que introducen la vulnerabilidad, la incertidumbre científica y la responsabilidad de prevenir daños graves previsibles. De este modo, los marcos éticos contemporáneos favorecen un enfoque que equilibra autonomía, prevención del daño y acceso responsable a intervenciones emergentes, promoviendo decisiones prudentes, transparentes y socialmente responsables (39).

6. Propuesta de lineamientos éticos y normativos para fortalecer la investigación en enfermedades raras en México

La consolidación de una ética robusta en la investigación sobre enfermedades raras en México no puede depender únicamente de esfuerzos aislados de investigadores, comités o asociaciones. Se requiere un cambio estructural, gradual y homogéneo, articulado con marcos normativos factibles y acordes con nuestras capacidades institucionales, pero que al mismo tiempo incorpore compromisos políticos explícitos con la equidad, la participación social y el acceso a la innovación biomédica. En particular, resulta indispensable contar con una regulación clara y operativa —en consonancia con esquemas internacionales ya existentes— que permita el desarrollo y uso rápido, trazable y bioéticamente supervisado de terapias avanzadas, especialmente cuando se trata de intervenciones altamente persona-

lizadas para pacientes sin alternativas terapéuticas. A partir del análisis ético y normativo expuesto, se proponen las siguientes directrices aplicables a nuestro contexto:

En primer lugar, es necesario desarrollar un marco regulatorio específico para terapias avanzadas y tratamientos experimentales que deban aplicarse en pacientes sin alternativas, particularmente en enfermedades raras. Dicho marco debería tomar como referencia experiencias internacionales como el acceso ampliado, el uso compasivo y esquemas como el Right to Try, no como modelos a copiar de manera acrítica, sino como evidencia de que es posible construir rutas explícitas, ágiles y proporcionales al riesgo que preserven salvaguardas esenciales (revisión ética, trazabilidad, monitoreo y rendición de cuentas). Este marco debe adaptarse al sistema jurídico mexicano —o al de los países que busquen incorporar estas tecnologías— y construirse de manera interinstitucional, involucrando a COFEPRIS, CONBIOÉTICA, institutos nacionales de salud, universidades públicas y organizaciones de pacientes (asociaciones, fundaciones, etcétera). Asimismo, debe sustentarse en principios de justicia, evidencia científica, protección de derechos, dignidad humana y autonomía informada. Su finalidad sería establecer procedimientos claros, predecibles y ágiles para solicitudes de acceso compasivo o ampliado, evitando que la incertidumbre regulatoria y la burocracia desproporcionada se conviertan en una barrera estructural para la innovación y el cuidado.

En segundo lugar, es indispensable fortalecer y consolidar el registro nacional de enfermedades raras, estructurado para identificar con precisión el universo poblacional al que se hace referencia, más allá de iniciativas parciales, y que sea incluyente con todas las enfermedades clasificadas como raras. Aunque existen avances como el Registro Mexicano de Pacientes con Enfermedades Raras (ReMeXER) y un catálogo ampliado de enfermedades reconocidas, aún no se cuenta con un sistema plenamente institucionalizado, público, obligatorio e interoperable entre instituciones que concentre el registro y lo haga accesible. Un registro nacional debería garantizar

cobertura territorial equitativa y conectividad de datos, e incorporar programas oficiales de historia natural y bases de datos genómicas estandarizadas. Esta infraestructura no solo facilitaría la investigación traslacional, sino que constituiría el cimiento para el desarrollo y acceso a terapias personalizadas, incluidas terapias génicas, bajo condiciones de mayor justicia distributiva; adicionalmente, permitiría mejorar el diseño, focalización y evaluación de políticas públicas en esta materia.

En tercer lugar, se propone fortalecer los comités de ética en investigación mediante formación continua en bioética aplicada a tecnologías emergentes (terapia génica, edición genética, estudios N-of-1, acceso compasivo), asegurando su autonomía, diversidad interdisciplinaria y capacidad deliberativa. La integración de estos comités en redes nacionales —coordinadas o avaladas por CONBIOÉTICA— ayudaría a armonizar criterios, compartir buenas prácticas y ofrecer acompañamiento a centros con menor experiencia. En el caso de enfermedades raras, donde la vulnerabilidad estructural es alta, estos comités deberían contar con lineamientos específicos para evaluar protocolos con alta incertidumbre y urgencia terapéutica, sin perder de vista los principios éticos ya expuestos (33).

En cuarto lugar, resulta prioritario establecer un fondo público específico para investigación en enfermedades raras, con líneas de financiamiento destinadas a: desarrollo de terapias génicas y otras terapias avanzadas, fortalecimiento de plataformas de diagnóstico genómico, transferencia tecnológica y desarrollo local de vectores y herramientas de medicina de precisión. Estos fondos deberían ser accesibles para instituciones académicas, hospitales públicos y asociaciones civiles, con mecanismos transparentes de asignación y criterios de evaluación que incluyan no solo productividad científica, sino también impacto social y equidad territorial.

En quinto lugar, es necesario incorporar de manera sistemática la perspectiva de equidad en todos los niveles de decisión científica y sanitaria. Ello implica incluir criterios geográficos, culturales y socioeconómicos en la selección de participantes, en la ubicación de

centros para ensayos clínicos y en la distribución de beneficios derivados de la investigación. Desde esta óptica, la justicia no puede reducirse a una igualdad formal de oportunidades, sino que debe orientarse a corregir desigualdades históricas, priorizando comunidades y regiones que han sido sistemáticamente excluidas del acceso a la innovación biomédica.

Finalmente, se debe fortalecer la participación vinculante de organizaciones de pacientes y familiares, no solo como beneficiarios pasivos, sino como actores estratégicos en el diseño de políticas públicas, en la evaluación de tecnologías sanitarias, en la vigilancia ética de los protocolos de investigación y en la elaboración de materiales de consentimiento informado culturalmente pertinentes. La experiencia internacional muestra que los modelos más avanzados —como alianzas europeas o grupos técnicos de la OMS— incorporan de manera activa a asociaciones de pacientes en la gobernanza de la investigación. Adaptar este enfoque al contexto mexicano permitiría construir una ética verdaderamente incluyente, donde las personas que viven con enfermedades raras participen en las decisiones que afectan su vida, su horizonte terapéutico y su calidad de vida.

7. Conclusiones

La investigación en enfermedades raras plantea uno de los dilemas bioéticos más actuales y complejos de la medicina: cómo garantizar que la innovación científica alcance a quienes, durante décadas, han sido excluidos del progreso biomédico no por falta de necesidad clínica, sino por la ausencia de tecnología disponible y por incentivos insuficientes para desarrollarla. Frente a enfermedades que afectan a pocos, pero impactan de manera profunda y sostenida, la respuesta ética no puede ser la indiferencia ni la espera pasiva, sino una acción deliberada orientada por la justicia, la equidad y la responsabilidad colectiva.

A nivel internacional, recientemente se han consolidado iniciativas orientadas a armonizar políticas de investigación, diagnóstico y

acceso terapéutico para las enfermedades raras. Entre ellas destaca la European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA), enfocada en fortalecer redes de investigación, estandarizar datos clínicos y genómicos, y promover criterios comunes para un acceso equitativo a terapias avanzadas en Europa. De manera paralela, la Organización Mundial de la Salud estableció en 2024–2025 un Grupo Técnico de Enfermedades Raras, cuyas propuestas —presentadas en su reunión de mayo de 2025— se centran en mejorar los sistemas de registro, impulsar el diagnóstico temprano, garantizar financiamiento sostenible para terapias innovadoras y fomentar marcos regulatorios accesibles para países de ingresos medios (40, 41).

Si bien estas estrategias internacionales representan un referente valioso y un horizonte deseable, su implementación en México enfrenta limitaciones estructurales significativas. La llegada de tecnologías como la terapia génica abre posibilidades inéditas para pacientes con enfermedades previamente intratables; sin embargo, su incorporación al sistema nacional de salud se ve obstaculizada por el rezago normativo, la falta de acceso a diagnóstico oportuno, la concentración institucional de capacidades y la ausencia de políticas públicas específicas para enfermedades raras. En este escenario, la bioética resulta indispensable no solo para proteger derechos, sino también para habilitar rutas de acceso responsables a la innovación: adaptar recomendaciones globales a un contexto marcado por desigualdades históricas y por infraestructura aún insuficiente exige marcos claros, proporcionales al riesgo y plenamente trazables, que eviten tanto el abandono como la improvisación.

Por ello, es esencial abrir el debate sobre cómo México podría adoptar mecanismos de acceso excepcional comparables a los que ya operan internacionalmente —incluidos esquemas como el Right to Try, bajo regulación clara y con criterios éticos y científicos rigurosos— como una vía legítima para ampliar el acceso a tratamientos experimentales en condiciones graves o actualmente intratables. No se trata de debilitar la regulación, sino de hacerla operativa y proporcional en escenarios donde la omisión también puede ser injusta. El

respeto a la autonomía y al derecho a intentar opciones terapéuticas debe ir de la mano con salvaguardas robustas, supervisión ética independiente, transparencia sobre la incertidumbre y acompañamiento informado, incluyendo obligaciones de seguimiento y rendición de cuentas.

En este artículo se ha argumentado que una ética incluyente en la investigación de enfermedades raras exige más que buenas intenciones: requiere decisiones políticas, estructuras regulatorias ágiles, financiamiento justo, participación vinculante de pacientes y una cultura científica comprometida con el bien común. La equidad no es solo un principio abstracto, sino una guía concreta para orientar la distribución de oportunidades, riesgos y beneficios en el diseño y ejecución de la ciencia, evitando que la innovación amplíe brechas existentes.

La bioética del siglo XXI no debe temer a la innovación, pero sí debe exigirle responsabilidad, transparencia y solidaridad. Solo así podremos construir una ciencia al servicio de todos, especialmente de quienes históricamente han quedado fuera de los beneficios del progreso biomédico.

Referencias

1. Abozaid GM, Kerr K, McKnight A, Al-Omar HA. Criteria to define rare diseases and orphan drugs: a systematic review protocol. *BMJ Open*. 2022; 12(7):e062126. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-062126>
2. Raising the voice for rare diseases: under the spotlight for equity. *eClinicalMedicine*. 2023; 57: 101941. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101941>
3. Nguengang Wakap S, Lambert DM, Olry A, Rodwell C, Gueydan C, Lanneau V, et al. Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database. *Eur J Hum Genet*. 2020; 28(2):165–173. <https://doi.org/10.1038/s41431-019-0508-0>
4. Braga LAM, Conte Filho CG, Mota FB. Future of genetic therapies for rare genetic diseases: what to expect for the next 15 years? *Ther Adv Rare Dis*. 2022; 3:1–16. <https://doi.org/10.1177/26330040221100840>
5. Nguengang Wakap S, Rath A, Haffner ME. Global epidemiology of rare diseases: an updated systematic review and meta-analysis. *Orphanet J Rare Dis*. 2020; 15(1):181. <https://doi.org/10.1186/s13023-020-01430-8>

6. Chung CCY, Chu ATW, Chung BHY. Rare disease emerging as a global public health priority. *Front Public Health*. 2022; 10:1028545. <https://doi.org/10.3389/fpu-bh.2022.1028545>
7. Jiménez-Pérez B, Juárez-Melchor D, Guzmán-Santiago TA, Sánchez-Ortega A, Vera-Loaiza A, Flores-Martínez C, Aguilar-Cózatl I. Enfermedades raras en un servicio de genética médica de población con seguridad social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2024; 62(3); <https://doi.org/10.5281/zenodo.10998859>
8. Red Mexicana de Enfermedades Raras. ReMexER [Internet]. Querétaro (MX): Laboratorio Internacional de Investigación sobre el Genoma Humano, UNAM; c2020 [consultado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://enfermedadesraras.iiigh.unam.mx/>
9. Benito-Lozano, J., López-Villalba, B., Arias-Merino, G. et al. Diagnostic delay in rare diseases: data from the Spanish rare diseases patient registry. *Orphanet J Rare Dis* 17, 418 (2022). <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02530-3>
10. Angelis A, Tordrup D, Kanavos P. Socio-economic burden of rare diseases: a systematic review of cost of illness evidence. *Health Policy*. 2015; 119(7):964–979. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.12.016>
11. Gibbs RA. The Human Genome Project changed everything. *Nat Rev Genet* 21, 575–576 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41576-020-0275-3>
12. National Human Genome Research Institute (NHGRI). The Human Genome Project [Internet]. Bethesda (MD): U.S. Department of Health and Human Services; 2023 [consultado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project>
13. Tambuyzer E, Vandendriessche B, Austin CP, Brooks PJ, Larsson K, Miller Needleman KI, Valentine J, Davies K, Groft SC, Preti R, Oprea TI, Prunotto M. Therapies for rare diseases: therapeutic modalities, progress and challenges ahead. *Nat Rev Drug Discov*. 2020; 19(2):93-111. <https://doi.org/10.1038/s41573-019-0049-9>
14. Rodrigues G, Poletto E, Pinto e Vairo F, Baldo G. Basic and translational research in rare diseases in low- and middle-income countries: challenges and solutions. *J Community Genet*. 2024; 16(4):421–423. <https://doi.org/10.1007/s12687-024-00759-y>
15. Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. *JAMA*. 2008; 299(2):211–213. <https://doi.org/10.1001/jama.2007.26>
16. Patel A, Kuo A. The ethics of gene therapy for sickle cell disease. *Cureus*. 2025; 17(3):e81037. <https://doi.org/10.7759/cureus.81037>
17. Kousi M, Siintola E, Dvorakova L, Vlaskova H, Turnbull J, Topcu M, Yuksel D, Gokben S, Minassian BA, Elleder M, Mole SE, Lehesjoki AE. Mutations in CLN7/MFSD8 are a common cause of variant late-infantile neuronal ceroid lipofuscinosis. *Brain*. 2009; 132(3):810–819. <https://doi.org/10.1093/brain/awn366>
18. Bateman-House A, Robertson CT. The Federal Right to Try Act of 2017—A wrong turn for access to investigational drugs and the path forward. *JAMA Intern Med*. 2018; 178(3):321–322. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.8167>

19. Kim J, Hu C, Moufawad El Achkar C, Black LE, Douville J, Larson A, Pendergast MK, Yu TW, et al. Patient-customized oligonucleotide therapy for a rare genetic disease. *N Engl J Med*. 2019; 381:1644–1652. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1813279>
20. Darrow JJ, Sarpatwari A, Avorn J, Kesselheim AS. Practical, legal, and ethical issues in expanded access to investigational drugs. *N Engl J Med*. 2015; 372(3):279–286. <https://doi.org/10.1056/NEJMHle1409465>
21. Braveman P. What are health disparities and health equity? We need to be clear. *Public Health Rep*. 2014; 129 Suppl 2:5–8. <https://doi.org/10.1177/00333549141291S203>
22. Rendtorff JD. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability—towards a foundation of bioethics and biolaw. *Med Health Care Philos*. 2002; 5:235–244. <https://doi.org/10.1023/A:1021132602330>
23. Andorno R. Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics. *J Med Philos*. 2009; 34(3):223–240. <https://doi.org/10.1093/jmp/jhp023>
24. Synofzik M, van Roon-Mom WMC, Marckmann G, van Duyvenvoorde HA, Graessner H, Schüle R, Aartsma-Rus A. Preparing n-of-1 antisense oligonucleotide treatments for rare neurological diseases in Europe: genetic, regulatory, and ethical perspectives. *Nucleic Acid Ther*. 2022; 32(2):64–74. <https://doi.org/10.1089/nat.2021.0039>
25. Cordeiro JV. Ethical and legal challenges of personalized medicine: paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. *Rev Panam Salud Publica*. 2014; 36(5):377–384. <https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2014.10.002>
26. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos [Internet]. México: Cámara de Diputados; 1917 [consultado 28 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
27. Ley General de Salud [Internet]. México: Cámara de Diputados; 1984 [consultado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
28. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) [Internet]. México: Secretaría de Salud; 1998 [consultado 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>
29. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. México: Secretaría de Salud; 2013 [consultado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
30. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry-Human Gene Therapy for Rare Diseases. Silver Spring (MD): FDA; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/162793/download>
31. European Medicines Agency. Compassionate use: regulatory framework for access to investigational medicinal products [Internet]. Amsterdam: EMA; 2024 [consultado 26 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compassionate-use>

32. Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. Geneva: CIOMS; 2016 [consultado 25 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
33. Comisión Nacional de Bioética. Guía bioética para protocolos de investigación [Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2021 [consultado 7 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment_data/file/961577/04_2021_Guia-Bioetica_para_protocolos_de_investigacion.pdf
34. U.S. Food and Drug Administration. Right to Try: Learn about expanded access and other treatment options. Silver Spring (MD): FDA; [Consultado 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/right-try>
35. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. Fortaleza: WMA; 2024 [consultado 24 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
36. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press; 2019.
37. High KA, Roncarolo MG. Gene therapy. N Engl J Med. 2019; 381(5):455–464. <https://doi.org/10.1056/NEJMr1706910>
38. Rego S, Grove ME, Cho MK, Ormond KE. Informed consent in the genomics era. Cold Spring Harb Perspect Med. 2020; 10(8):a036582. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a036582>
39. Brothers KB, Rothstein MA. Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare. Per Med. 2015; 12(1):43–51. <https://doi.org/10.2217/pme.14.65>
40. European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA). Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA) 2024–2030 [Internet]. Brussels: ERDERA; 2024 [consultado 27 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://erdera.org>
41. World Health Organization. Seventy-eighth World Health Assembly: daily update. [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [consultado 30 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-05-2025-seventy-eighth-world-health-assembly---daily-update--24-may-2025>
42. Di Maggio I, Shogren KA, Wehmeyer ML, Nota L. Self-determination and future goals in a sample of adults with intellectual disability. J Intellect Disabil Res. 2020; 64(4):259–269. <https://doi.org/10.1111/jir.12696>
43. Bonello RJ. The Principle of Double Effect in Palliative Sedation. Dissertation for the degree of Master of Arts in Bioethics. University of Malta; 2020. Available from: <https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/72153/1/20MTH-BET003%20Rebecca%20Jane%20Bonello.pdf>
44. Okie S. Access before Approval. A Right to Take Experimental Drugs? N Engl J Med. 2006; 355(5):437–440. <https://doi.org/10.1056/NEJMp068132>

Rare diseases, therapeutic equity and human dignity: ethical challenges of scientific innovation in Mexico

Las enfermedades raras, la equidad terapéutica y la dignidad humana: desafíos éticos de la innovación científica en México

Sergio Adrian Ocampo-Ortega*

Institute of Health Sciences, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Mexico.

Santiago Villafaña Rauda**

School of Medicine, Instituto Politécnico Nacional, Mexico City, Mexico

Astrid Espinosa Sánchez***

Institute of Health Sciences, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Mexico

- * Full-time professor-researcher, Department of Medicine, Institute of Health Sciences, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Mexico. Email: sergio_ocampo@uaeh.edu.mx ORCID record: [id](#)
- ** Full-time Professor-Researcher, Experimental Gene Therapy Laboratory, School of Medicine, Instituto Politécnico Nacional, Mexico City, Mexico. Email: svillafana@ipn.mx ORCID record: [id](#)
- *** Full-Time Professor-Researcher, Department of Medicine, Institute of Health Sciences, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Mexico. Email: astrid_espinosa@uaeh.edu.mx ORCID record: [id](#)

CÓMO CITAR: Ocampo-Ortega, S. A., Villafaña Rauda, S., Espinosa Sánchez, A., Izquierdo Vega, J. A., Aranda Domínguez, J., Trejo Tovar, M. F. (2026). Rare diseases, therapeutic equity and human dignity: ethical challenges of scientific innovation in Mexico. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.02>



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

Jeannett Alejandra Izquierdo Vega****

Institute of Health Sciences, Universidad Autónoma del Estado
de Hidalgo, Mexico

Jorge Aranda Domínguez*****

Faculty of Health Sciences, Universidad Anáhuac México,
Mexico City, Mexico

María Fernanda Trejo Tovar*****

Faculty of Health Sciences, Universidad Anáhuac México,
Mexico City, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.02>

Abstract

Rare diseases (RD) pose a clinical, social, and ethical challenge: their low individual prevalence contrasts with a significant population-level burden, prolonged diagnostic delays, a heavy family burden, and limited treatment options in most cases. The emergence of gene therapy and certain other advanced therapies, including those based on gene silencing or modification and other highly personalized (N-of-1) approaches—opens opportunities for patients with no alternatives, but increases clinical uncertainty and highlights gaps in our regulatory frameworks. Objective: To analyze, through a literature review and a

-
- **** Full-time Professor-Researcher, Department of Medicine, Institute of Health Sciences, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Mexico. Email: ivega@uaeh.edu.mx ORCID record: 
- ***** Student, Faculty of Health Sciences, Universidad Anáhuac México, Mexico City, Mexico. Email: jorge_aranda@anahuac.mx ORCID record: 
- ***** Student at the Faculty of Health Sciences, Universidad Anáhuac México, Mexico City, Mexico. Email: maria_trejo@anahuac.mx ORCID record: 

Received:	Sent for review:	Accepted:	Published:
10.30.2025	11.04.2025	01.07.2026	07.02.2026

normative bioethical analysis, the implications of biomedical innovation for therapeutic equity and human dignity in Mexico. Methodology: A documentary review of biomedical and bioethical literature, along with a comparative examination of international regulatory frameworks and applicable Mexican regulations. Results: Tensions are identified between beneficence and non-maleficence, autonomy and distributive justice, as well as specific gaps regarding exceptional access and the monitoring of highly personalized interventions. Conclusion: Mexico has relevant regulatory foundations, but requires explicit guidelines, streamlined procedures, and ethical safeguards that reduce inequality, prevent the provision of interventions without evidence, and promote responsible access to innovation.

Keywords: rare diseases; bioethics; gene therapy; right to try.

1. Introduction

Rare diseases (RD) pose a challenge to public health and clinical ethics due to their heterogeneity, diagnostic delays, and the limited availability of diagnostic and therapeutic resources. A disease is considered rare when it affects fewer than 5 people per 10,000 inhabitants (1). However, low epidemiological prevalence should not diminish its relevance: the “diagnostic odyssey” can last for years and entails substantial psychosocial, economic, and family impacts. On the other hand, the aggregate impact of RDs is high, and unlike what one might think when studying them separately, collectively more than 6,000 rare diseases have been described, affecting approximately 3.5–5.9% of the global population; furthermore, 70% are of genetic origin and have an onset in childhood; most are chronic, progressive, disabling, and life-threatening. Despite this, nearly 95% of these conditions lack approved treatments, which limits therapeutic options and may lead to the pursuit of unvalidated interventions (2–5).

The burden of RDs falls not only on patients but also on their families and healthcare systems, generating a significant impact in

terms of costs, loss of productivity, and the demand for long-term care that the patient will likely require, affecting the quality of life of both the patient and their caregivers. Consequently, RDs must be a public health priority, with comprehensive policies that ensure equitable access to diagnosis, research, therapeutic innovation, and social support, especially in low- and middle-income countries where gaps in care are most pronounced (5,6).

In Mexico, a study by the Mexican Social Security Institute (IMSS) reported that 4.3% of the patients evaluated had a rare disease, considering only those included in the official national list, which reinforces that, when analyzed collectively, their prevalence is not marginal (7). Complementarily, the Mexican Registry of Rare Diseases (ReMexER) —first year, 2022–2023— estimated that between 6 and 8 million people in the country (4.6–6.2% of the population) live with one of the more than 6,000 rare diseases described globally (8).

In addition to the therapeutic gap, there is a problem of visibility: the label of “rare” can contribute to a lack of public policies focused on the diagnosis, research, and treatment of these types of diseases. This leads to significant delays in diagnosis, with periods ranging from 5 to 10 years depending on the literature and the age group in question. Furthermore, only about 5% of these diseases have approved treatments, which means that in most cases, they are highly disabling—even fatal—conditions with no therapeutic hope and mortality rates that can reach up to 30%. As a result, many RDs lead to disability, complications, and catastrophic costs for families; in this context, there is a clear need for specific public policies and regulatory frameworks capable of addressing the unique characteristics of these conditions (9,10).

Given the lack of therapeutic options for most of these patients, medical research in the field of rare diseases becomes indispensable for reducing health inequalities, as a large portion of this population has been unable to receive specific treatments precisely because they do not exist. Consequently, effective mechanisms of health equity are required to guarantee access to timely diagnoses and innovative

interventions. In this regard, research and technological development should not be guided solely by commercial criteria linked to the prevalence or market potential of a disease, but rather governed by fundamental ethical principles. Furthermore, today there is a real opportunity, through technologies such as gene therapy, to offer personalized treatments for the first time that could specifically benefit many of these patients; therefore, hindering their development through ambiguous or insufficient regulatory frameworks is tantamount to slowing progress toward health equity.

A relevant example of this is technologies derived from projects such as whole-exome sequencing (WES) and whole-genome sequencing (WGS). The Human Genome Project was a public, non-profit initiative funded primarily by the U.S. Department of Energy and the National Institutes of Health (NIH), with a budget of approximately \$3 billion and the participation of international organizations such as the Wellcome Trust in the United Kingdom, as well as various research centers in Europe and Asia. This collective investment made it possible to map the complete sequence of the human genome and laid the groundwork for the development of technologies that are now essential for shortening diagnosis times for rare diseases by facilitating the identification of causative genes and previously unknown variants. This demonstrates that large-scale biomedical research can generate universal benefits that transcend commercial interests and contribute directly to therapeutic justice (11,12).

In the field of rare diseases, where commercial incentives are limited and individual prevalence is low, biomedical research often progresses slowly. This lack of interest in the part of industry is also reflected in limited, insufficient, or even nonexistent regulatory frameworks that fail to address the real needs of these populations. In the absence of a market that drives the development of specific regulations for advanced therapies, health regulation lags behind and contributes to perpetuating inequity in access to diagnosis and treatment. This situation is particularly critical in Latin American coun-

tries and other low- and middle-income regions, where regulatory weaknesses hinder the growth of translational research and make it difficult for scientific advances to translate into concrete clinical applications that benefit those living with rare diseases (13,14).

In this context, gene therapy has emerged as one of the most promising strategies, offering therapeutic alternatives for previously untreatable diseases. Traditionally, Latin American countries have not developed specific regulatory frameworks to generate innovative drugs due to high costs, the complexity of clinical phases, and the limited infrastructure required to produce and evaluate treatments in clinical trials of traditional medications. This lack of regulation also reflects the region's marginal participation in the global development of pharmacological therapies (13,14).

However, this landscape is beginning to change with the advent of highly personalized interventions, including those targeting very small populations or even a single individual. In these scenarios, traditional clinical trial models —designed to demonstrate efficacy and safety in large populations— lose some of their applicability, because the intervention is intended for a single patient rather than a population. Consequently, the costs and timelines associated with lengthy clinical phases, as well as rigid regulatory frameworks designed for conventional therapies, may no longer be necessary or relevant in their traditional form. Although research remains costly, the possibility of substantially reducing the “transition” from development to implementation makes it more feasible for middle-income countries to drive translational research and generate therapies that can be used in a personalized manner, even when the local pharmaceutical industry for the development of innovative drugs is not yet fully established. This opens a tangible path for innovation tailored to local needs, particularly for people who currently lack therapeutic alternatives because their genetically based conditions previously lacked the technology for treatment, or because the disease has low prevalence. All of this, however, requires the establishment of clear and adequate regulatory frameworks that ensure safety, methodological rigor, and

ethical oversight, as well as building trust and encouraging the participation of local researchers by offering a feasible and transparent pathway to develop solutions with a direct impact on their own population (14).

This new paradigm not only helps drive local scientific development but also strengthens the effective recognition of patient autonomy by opening up the possibility that, after receiving complete, understandable, and accurate information about expected benefits, risks, uncertainties, and available alternatives, each person can freely decide whether or not to participate in an experimental intervention under clear, transparent, and supervised ethical conditions. In the case of gene therapies specifically designed for the causal variant or pathogenic mechanism of a patient (or an extremely small population), it is not possible to predict their clinical effectiveness with certainty, and it is also often difficult to generate robust evidence of long-term toxicity using conventional methods, precisely because there are no large cohorts or extended observation periods prior to their use. However, for many serious rare diseases, these interventions may represent the only available therapeutic option. Therefore, when the patient explicitly understands this uncertainty—including the possibility of no benefit and the existence of unknown risks—and still considers that the intervention aligns with their values, life plan, and needs, there should be easily accessible mechanisms that allow their decision to be respected, without compromising bioethics.

For those living with rare diseases, potential access to gene therapies represents not only a technological advance: it constitutes a vindication of their dignity, because it shifts the historical logic that has placed them on the margins of innovation—not due to a lack of clinical need, but because of their low prevalence and limited profitability, as well as the lack of technology that previously existed to treat these diseases—and recognizes them as people of equal moral worth, with enforceable rights, allowing them to actively participate in the development of treatments for their condition. Speaking of dignity here is not a rhetorical device: it implies affirming that

their lives and suffering matter, that their condition does not make them dispensable “statistical exceptions,” and that the healthcare and scientific systems have obligations toward them, even if market incentives are insufficient. Within this framework, dignity is expressed in the practical prohibition against treating them as means—as mere sources of data or anecdotal cases—and in the demand to treat them as ends in themselves: individuals with a history, expectations, and a life plan that deserves consideration.

This demand also translates into the concrete recognition of these individuals’ right not to be excluded from the benefits of scientific progress. When the sole reason for not developing or offering an intervention is that it is not economically “feasible,” a form of structural inequity is entrenched in which therapeutic opportunity depends on market size rather than clinical need. Added to this is the fact that, even though the technical possibility of developing potential treatments exists today, the absence of a clear legal framework and operational access pathways—for both researchers and patients—can become an unjustified obstacle that violates their rights and perpetuates exclusion. Gene therapy, by opening the possibility of personalized interventions or those targeted at very small populations, challenges this dependency and restores a principle of health justice: innovation must also be directed toward those who have historically been neglected by industry and by conventional development models. In this sense, potential access to these therapies can be understood as a form of moral and health-related redress in the face of repeated exclusion.

In practice, this means recognizing the patient’s right to explore reasonable options when effective treatments are unavailable, not to be dismissed out of hand, and to actively participate in decisions affecting their own body and future. Dignity is linked here to autonomy: allowing the person to decide, based on existing information about the development and without coercion, is to recognize their capacity to deliberate on risks, benefits, and uncertainties; it is to accept that the patient is not a passive recipient of external decisions,

but a moral agent capable of consenting to or rejecting an intervention in accordance with their values. At the same time, it also implies recognizing their right to truth and transparency: providing honest information about what is known and what is not known and supporting the decision.

Consequently, the challenge is not to choose between bioethics and autonomy, but to articulate both: regulatory and governance frameworks that ensure informed consent, independent risk–benefit assessment, oversight by ethics committees, monitoring plans, reporting of adverse events, and criteria for transparency and traceability. In this way, patients are protected from abuse or unjustified exposure, but the uncertainty inherent in these therapies is also prevented from becoming a barrier that effectively denies or delays the right of those who have no alternatives and who, of their own free will, wish to seek treatment through such interventions.

At this point, the debate naturally fits into translational medicine, understood as a systematic, bidirectional process through which findings from basic biomedical research are transformed into clinical and public health applications with a direct impact on patients and society. This approach seeks to bridge the gap between the laboratory and clinical practice, facilitating the development of evidence-based diagnostics, therapies, and interventions (15).

Within this framework, although gene therapy constitutes one of the most promising tools in contemporary biomedicine, its responsible implementation faces particular challenges; the decisive obstacle is not necessarily replicating the classic pathway of extensive clinical phases, but rather having regulations that enable clear, agile, and risk-proportionate development and access pathways. This does not imply reducing ethical or scientific standards but rather reorienting them toward safeguards appropriate for scenarios of high uncertainty: explicit criteria for quality and traceability, independent evaluation of the risk–benefit balance, strengthened informed consent, and mandatory follow-up plans. In this regard, recent experiences —such as gene therapy treatments for sickle cell disease (SCD) developed in

the United States— have demonstrated transformative potential, but have also highlighted that, without operational regulatory frameworks, innovation can become inaccessible or unfeasible, especially in countries where the disease burden is highest (16). Therefore, rather than multiplying bureaucratic procedures designed for conventional therapies, the challenge lies in building regulatory mechanisms that allow these interventions to be developed and implemented with administrative efficiency, without compromising safety, methodological rigor, and ethical oversight.

When such frameworks are absent or ambiguous, clinical uncertainty increases and the expansion of parallel markets is encouraged, including the proliferation of unapproved or insufficiently supervised interventions. An example of this is the growing phenomenon of medical tourism or advanced therapy tourism, where patients travel to countries with more developed infrastructure to access experimental treatments unavailable in their home countries. These practices exacerbate global inequities in access to innovation, as only those with financial resources can afford these trips; furthermore, the risks include serious complications, lack of follow-up, inadequate information, and a lack of institutional accountability mechanisms (16,17).

Given this landscape, it is essential to propose comprehensive strategies aimed at strengthening local capacity for research, regulation, and clinical care, in order to ensure that the implementation of gene therapies is ethical, equitable, and sustainable in middle-income countries. This entails designing specific regulatory pathways for highly personalized therapies that reduce unnecessary administrative friction but, at the same time, mandate critical safeguards: independent ethical review, product transparency and traceability, structured clinical monitoring, and long-term surveillance, so that therapeutic hope does not translate into unprotected exposure to risk (16).

Furthermore, the development of protocols for highly personalized therapies —capable of maintaining rigorous standards of quality, safety, and therapeutic plausibility even when targeting a very small number of patients or even a single individual— has demonstrated

that it is possible to establish more efficient evaluation and access pathways than those of traditional models, without compromising essential bioethical safeguards. An example of this is Milasen, an antisense therapy designed in 2019 to treat Mila Makovec, a girl diagnosed with a unique and fatal variant of neuronal ceroid lipofuscinosis type 7 (CLN7). CLN7 is a form of neuronal ceroid lipofuscinosis (NCL), also known as Batten disease, caused by mutations in the MFSD8 gene (17). It is a rare, hereditary, neurodegenerative disease that typically begins in childhood and is characterized by progressive vision loss, cognitive decline, severe epileptic seizures, and diminished motor skills due to the pathological accumulation of lipopigments in neurons; its clinical course is usually rapid, and in many cases, life expectancy does not extend beyond early adolescence.

Exceptionally, the team led by Dr. Timothy Yu at Boston Children's Hospital succeeded in developing a personalized therapy for Mila within approximately 11 months, from the genetic identification of the defect to the administration of the drug. This milestone demonstrated that, when effective regulatory pathways, adequate informed consent, and ethical oversight are in place, it is possible to design and implement highly individualized interventions for rare or even unique diseases, generating useful clinical evidence under supervised conditions (18). Cases like this show that regulation should not be understood solely as a system of restrictions, but as an enabling infrastructure: when it offers clear, predictable procedures that are proportionate to the risk, it accelerates the translation of biomedical findings into real-world clinical applications.

This case also invites reflection on the principle of equality, reminding us that not only high-prevalence diseases deserve research and treatment: every person, regardless of the rarity of their condition, has the same right to receive care, access innovation, and, at the very least, attempt a treatment. Consequently, regulatory frameworks should aim to ensure equity in access to advanced therapies, without the population frequency of a disease determining the available therapeutic opportunities (19).

Unlike the case of Milasen in the United States —where close collaboration between researchers, family members, treating physicians, and regulatory authorities enabled, through the FDA's expanded access program, the design, development, and administration of an individualized therapy under rigorous ethical and scientific criteria— this intervention was achieved in a short period: just 11 months from molecular diagnosis to drug administration, a timeframe unthinkable in traditional clinical research models. The speed and dynamism of this process demonstrated that conventional regulatory structures —based on sequential phases, large cohorts, and long evaluation periods— are not viable for these cases.

But it also demonstrates that institutional alternatives exist that allow for swift action without compromising oversight and traceability (20). This precedent also spurred the development of specific regulatory guidelines for N-of-1 therapies based on antisense oligonucleotides, with the aim of providing a clearer, more flexible, and ethically robust framework for evaluating highly personalized interventions, recognizing that traditional clinical trials cannot adequately address these needs (20).

Within this same continuum of regulatory solutions, expanded access and the Right to Try are two mechanisms designed to offer therapeutic alternatives to patients with serious illnesses who have exhausted conventional options. Expanded access, formalized by the FDA since the 1980s, allows for the use of experimental interventions when there is reasonable clinical justification and an ethical and regulatory review process is guaranteed. Under this framework, protocols must be evaluated by an Institutional Review Board (IRB) and authorized by the FDA, ensuring technical oversight, traceability, and patient protection; furthermore, it boasts approval rates exceeding 99% and relatively short decision-making times, making it a viable option for individuals without comparable therapeutic alternatives (20,34).

For its part, the Right to Try reduces the administrative burden by eliminating the need for prior FDA approval and mandatory IRB

review, allowing for faster access to experimental drugs. However, it can only be applied to drugs that have completed Phase I clinical trials, which provides a minimum threshold of safety information, though insufficient to guarantee their efficacy or long-term effects. In this mechanism, speed and patient autonomy take center stage, which can be relevant when time is critically limited and there are potentially promising options in early stages (34).

For middle-income countries, this point is strategic: having clear, proportionate, and feasible regulatory pathways could allow not only the adoption of innovations developed in other contexts but also the building of local capacities for research, manufacturing, clinical evaluation, and monitoring, with the aim of developing technologies and drugs tailored to their own epidemiological needs and historically underserved populations. In other words, appropriate regulation not only protects; it also enables the possibility of being at the forefront and of transforming local science into clinical benefits for the population (20,24,25).

This paradigm shift requires a deeper examination of the ethical foundations underpinning the possibility of offering advanced therapies, particularly highly personalized ones, to patients with rare or unique diseases who lack treatment options. In this regard, it is essential to incorporate the concepts of therapeutic equity and human dignity as guiding principles of any emerging regulatory framework.

Therapeutic equity is understood as the moral and health-related obligation to correct avoidable and unjust inequalities in access to health technologies and therapeutic opportunities. Equity is not merely a technical criterion, but an ethical imperative that demands directing resources and policies toward those facing the greatest obstacles to achieving the highest possible level of health, while avoiding both intentional and structural discrimination. From this perspective, the low prevalence of a disease cannot justify the exclusion of patients from biomedical innovation processes or from access to advanced interventions. (21).

For its part, human dignity can be understood as a principle that affirms the inherent and inalienable value of every person simply

by virtue of being human and which, at the legal-normative level, translates into a foundation for recognizing rights, imposing duties, and establishing limits on clinical, scientific, and state action. In this sense, human dignity functions as a guiding criterion for decision-making and the assignment of responsibilities, particularly in contexts of vulnerability, where the risk of harm, exclusion, or arbitrariness increases (22,23).

To avoid ambiguities, we distinguish between: (a) ontological dignity, understood as the intrinsic, unconditional, and non-gradable value of the person—independent of their state of health, capabilities, or social utility—; and (b) human dignity in the normative sense, conceived as an operational principle that translates that value into practical criteria to guide bioethical deliberation, regulation, and the design of public policies. In the remainder of the text, we will use “human dignity” to refer to the normative principle, explicitly specifying when we are referring to its ontological dimension (22,23).

In operational terms, this implies that no life should be treated as expendable for economic reasons and that the State must assume an active responsibility—moral and, in many contexts, also legal—to reduce avoidable inequalities through concrete actions: strengthening timely diagnosis, supporting translational research capabilities, ensuring specialized care networks, and creating institutional conditions for the development of and access to advanced therapies.

Ensuring that dignity and equity goes beyond merely stating principles; it requires the effective operation of a set of coordinated systems. This requires clear regulatory frameworks proportionate to the risk that enable pathways for development and access to highly personalized therapies; ethics committees with the technical capacity to evaluate scenarios of high uncertainty; infrastructure for traceability, pharmacovigilance, and long-term follow-up; and financing and prioritization mechanisms that prevent access from depending exclusively on the ability to pay or the ability to travel. Integrating therapeutic equity and human dignity as guiding principles, therefore, strengthens the moral legitimacy of scientific innovation and

guides public policies that ensure that, in countries such as Mexico, the prevalence of a disease does not become synonymous with clinical neglect, regulatory exclusion, or structural barriers to accessing technologies developed within or outside the country (25).

2. Methodology

This study is a narrative review with a qualitative bioethical and regulatory analysis, aimed at examining the ethical challenges associated with the research and development of advanced therapies—including gene therapy and personalized treatments—in the context of rare diseases in Mexico. The design is based on a documentary study of scientific, regulatory, philosophical, and public policy sources, with the aim of offering a structured and critical reflection on the principles that should guide biomedical innovation in highly vulnerable populations. This is not a systematic review aimed at synthesizing clinical effects, but rather a documentary and conceptual analysis that integrates evidence, regulatory frameworks, and bioethical deliberation.

2.1. *Type of Study*

A conceptual and normative analysis was developed, characteristic of bioethical research, which does not involve intervention with human subjects and utilizes analytical frameworks derived from:

- Principled bioethics
- Bioethics of ontological dignity
- Therapeutic equity in public health

2.2. *Selection and sources of information*

The literature review included four categories:

1. Biomedical and bioethical literature: scientific articles on prevalence, diagnosis, gene therapy, N-of-1 studies, and works on bioethical principles focused on the topic.
2. International regulatory frameworks: FDA (expanded access), Right to Try, EMA (compassionate use), CIOMS, and the Declaration of Helsinki (2024 version).
3. Mexican regulations: Constitution, General Health Law, Regulations of the General Health Law on Health Research (RLGSMIS), Regulations on Health Supplies, and NOM-012-SSA3-2012, in addition to applicable administrative provisions and criteria (COFEPRIS, CONBIOÉTICA, etc.).

The sources were selected based on conceptual relevance, currency, institutional authority, and relevance to the regulatory analysis of the Mexican case.

Search strategy and selection criteria

A structured search was conducted in PubMed/MEDLINE, supplemented by a targeted review of regulatory documents and guidelines (e.g., Declaration of Helsinki, CIOMS, FDA/EMA, COFEPRIS, and the Ministry of Health). Combinations of terms in Spanish and English related to rare diseases, orphan drugs, advanced therapies, exceptional access, and the regulatory framework were used: “enfermedades raras/rare diseases,” “medicamentos huérfanos/orphan drugs,” “terapia génica/gene therapy,” “N-of-1,” “oligonucleótidos antisentido/ antisense oligonucleotides,” “compassionate use,” “expanded access,” “Right to Try,” “therapeutic equity,” “human dignity,” “Mexico,” “General Health Law,” “Research Regulations,” and “COFEPRIS”. Priority was given to literature and regulations in effect through October 2025.

Articles, reviews, and official sources directly relevant to the following were included: (i) advanced and highly personalized therapies (e.g., gene therapy, ASO/siRNA, N-of-1 approaches), (ii) compassionate use/expanded access/Right to Try, and (iii) bioethical prin-

ciples and applicable regulatory standards in Mexico. Promotional materials, editorials lacking a substantive argument, reports without traceable sources, duplicates, and documents without an explicit connection to the manuscript's objective were excluded.

As this is a narrative review, a systematic review protocol was not followed; consequently, the findings are interpreted as a critical synthesis guided by bioethical and regulatory relevance.

2.3. Analytical Procedure

The analysis was conducted at three levels:

- i. Descriptive Level: The scientific and clinical challenges of rare diseases were characterized.
- ii. Normative level: We analyzed certain interpretations of national and international legal frameworks and their applicability to emerging therapies and vulnerable populations, in addition to identifying and highlighting the regulatory gaps that persist in these areas.
- iii. Bioethical level: Certain ethical dilemmas were identified and analyzed using classical principles (autonomy, beneficence, justice), contemporary theories (therapeutic equity), and the human dignity approach.

The process included a comparative analysis of international experiences and the structural conditions of the Mexican regulatory system, with the aim of identifying regulatory gaps and proposing applicable guidelines.

2.4. Scope and Limitations

This study does not aim to develop clinical recommendations or evaluate the therapeutic efficacy of specific interventions of any kind. Its main purpose is to initiate an informed debate on the ethical challenges posed by advanced and personalized therapies in the

field of rare diseases in Mexico, as well as to offer some preliminary analytical criteria that may guide the development of public policies, regulatory frameworks, and institutional strategies in this area in the future.

Our analysis is based on the scientific, bioethical, and regulatory literature available as of October 2025, and on the regulations in force as of that date. Given its conceptual focus, the study does not replace the need for more in-depth and specialized evaluations, which must involve experts in health regulation, biomedical law, health economics, pharmacovigilance, translational science, and public policy design. A comprehensive approach will require inter-institutional and multidisciplinary deliberative processes that exceed the scope of this article.

Although the study focuses on the Mexican context, the bioethical principles and regulatory elements discussed here may be useful for other countries with similar regulatory structures and institutional capacities. In this sense, the work aims to stimulate reflection, promote interdisciplinary dialogue, and contribute to the collective construction of an ethical agenda for biomedical innovation in rare diseases, rather than offering definitive or exhaustive guidelines.

3. Regulatory Framework in Mexico

Access to therapeutic innovation in the context of rare diseases must be analyzed within the framework of Mexican regulations and from a perspective that places the individual at the center of therapeutic decisions. The Political Constitution of the United Mexican States, in Article 4, recognizes the right to health protection as a fundamental human right of all persons, establishing the State's responsibility to create the necessary conditions to guarantee access to medical services and medications without distinction. Therefore, we consider it essential that this right be fully guaranteed also for people living with rare diseases (Political Constitution of the United Mexican States, Art. 4, 1917/2025) (26).

Similarly, the General Health Law (LGS) establishes in Articles 1 and 2 that health protection must be guided by principles of equity, quality, and respect for the individual, recognizing health not only as an individual good but also as a social good; this conception requires placing the individual and their dignity at the center of all health policy. In the specific case of rare diseases, the current possibility of developing innovative therapies for those who previously had no options at all opens up a horizon of hope, but it also raises the ethical imperative to regulate and facilitate fair access to these technologies. Within this framework, the LGS provides two relevant provisions: on the one hand, Article 102 empowers the Ministry of Health to authorize the use of drugs or materials in humans when there is insufficient evidence of efficacy (or when changes to indications are sought), requiring supporting documentation and the submission of a protocol (application, pharmacological and preclinical information, prior clinical studies if available, protocol, and letter of institutional acceptance), and even contemplates the possibility of an opinion from an “authorized third party” that triggers a maximum resolution period of 30 business days; in operational terms, this establishes an authorization framework based on documentation and protocol, closer to a research/validation scheme than to a case-by-case access “program.” On the other hand, Article 103 allows a physician to use therapeutic or diagnostic resources “under investigation” on a sick person when there is a well-founded possibility of saving a life, restoring health, or alleviating suffering, always with written informed consent and in compliance with applicable requirements; however, it functions as a clinical exception centered on the medical act and consent, without detailing uniform eligibility criteria, minimum thresholds of evidence, streamlined authorization pathways, standardized follow-up protocols, or standardized institutional responsibilities, which can result in variability among institutions and administrative burdens designed for conventional therapies.

Similarly, the General Health Law (LGS) recognizes among its objectives the development of education and scientific and technological research for health, which constitutes not only a technical

means but also a moral responsibility oriented toward serving the common good and caring for human life (General Health Law, arts. 1, 2, 102, and 103, 1984/2024) (27).

Furthermore, Article 17 Bis of the General Health Law grants the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS) the authority to authorize, regulate, and monitor drugs, including those in the research phase. This is particularly relevant for gene therapies in rare diseases, where the lack of effective treatments makes access to innovation an ethical imperative linked to patient dignity, understood as an intrinsic value that demands respect and protection (General Health Law, Art. 17, 1984/2024) (27).

4. Analysis

In Mexico, there is no unified framework known as “compassionate use” with detailed guidelines equivalent to those of the FDA or the EMA. However, there are regulatory bases that allow for exceptional pathways in limited circumstances. On the one hand, the Health Supplies Regulation (RIS) provides mechanisms for importing medications for special treatments of low-incidence diseases and for medications without health registration (RIS, Art. 196) (29). On the other hand, Title V of the General Health Law (LGS) and the RLGSMIS contain provisions for the use of therapeutic or diagnostic resources under investigation and for the authorization of clinical research, always with written informed consent, committee oversight, and monitoring by the competent health authority (27,28).

If an innovative drug were developed and produced entirely in Mexico, the applicable framework would not be the RIS, but rather the General Health Law (arts. 96–103) and its regulations on research (RLGSMIS), in addition to Mexican Official Standard NOM-012-SSA3-2012, which regulates research in human subjects. This framework permits the use of unregistered drugs within authorized clinical trials, provided there is a protocol approved by Research and

Research Ethics Committees and authorization from COFEPRIS. Likewise, the LGS provides for exceptional cases of therapeutic or diagnostic use “under investigation” in a sick patient (Art. 103), with written informed consent and compliance with applicable requirements. Thus, while Article 196 of the RIS provides a basis for access via importation for special treatments, in the case of domestically developed products, the legitimate pathway is defined as “investigational drug,” with ethical, scientific, and regulatory traceability (27,29,30).

However, when attempting to apply this general framework to exceptional access pathways and highly personalized therapies, significant regulatory and operational tensions arise. In practice, Article 103 (therapeutic or diagnostic use “under investigation”) operates as a case-by-case clinical exception rather than a general access pathway, as it does not define a standardized procedure that clearly outlines the minimum requirements, eligibility criteria, and monitoring obligations. By failing to establish explicit evidence thresholds, uniform selection criteria (e.g., severity, absence of alternatives, biological plausibility), or a consistent monitoring and pharmacovigilance framework, its implementation is heavily dependent on local interpretations and institutional capacity, favoring discretionary decisions and unequal outcomes across institutions.

This design contrasts with the logic of more formalized mechanisms such as expanded access or the Right to Try, which—despite significant differences among themselves—function as explicit pathways: they define more precisely who can access them, under what clinical conditions, what safeguards must be met, and how patient traceability and follow-up are ensured. In other words, they do not depend solely on the exception of the medical act, but on a procedural framework that reduces administrative uncertainty and guides clinicians and researchers on “what to do” and “how to do it” in scenarios of therapeutic urgency. In Mexico, the absence of a fully operational equivalent pathway can lead to a paradox: even when the intervention is scientifically plausible and clinically urgent,

access remains subject to procedural gaps, institutional heterogeneity, and documentation burdens that are not designed for N-of-1 therapies. This not only increases variability and the risk of inequity but may also discourage the local development of these technologies by heightening regulatory uncertainty regarding timelines, requirements, and responsibilities, thereby limiting the potential to transform biomedical innovation into effective treatments for populations lacking therapeutic alternatives.

In turn, Article 102 presupposes a framework based on standardized protocols and progressive evidence; when applied to ultra-personalized interventions (e.g., N-of-1 or individualized genomic therapies), this requirement is difficult to implement without friction, as “robust” evidence in the classical sense may be impractical within clinical timelines, turning the documentation burden into delays precisely where urgency and rarity demand agile yet fully traceable decisions.

These limitations are exacerbated by structural issues: the absence of explicit regulation on compassionate use creates gaps that necessitate analogical interpretations, hindering uniform and expedited application; furthermore, slow administrative procedures delay timely access to potentially beneficial options.

Internationally, there are formalized guidelines regulating compassionate access and expanded access for patients without therapeutic alternatives. In the United States, the FDA has established specific procedures for the Expanded Access Program, which allow the use of investigational drugs based on criteria of severity, reasonable risk, and independent ethical approval (30). In the European Union, the European Medicines Agency (EMA) has issued guidelines for Compassionate Use Programs (31), aimed at ensuring safe, equitable, and regulated access for rare diseases or life-threatening conditions. For its part, the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Guidelines do not directly regulate compassionate use or expanded access, but they establish essential ethical principles that should guide any intervention involving

unapproved or investigational products. These guidelines emphasize the obligation to conduct a proportionate assessment of risks and benefits, ensure clear and understandable informed consent, apply additional protections for vulnerable patients, and maintain transparent mechanisms for ethical oversight—including independent review and scientific justification of the intervention—to ensure that patient well-being takes precedence over regulatory or commercial interests. (32). The absence of equivalent guidelines in Mexico highlights the need to move toward explicit regulatory frameworks that provide legal and ethical certainty for both patients and researchers.

The existence of clear regulatory frameworks in Mexico is essential. In this regard, the National IRB Guidelines state that Institutional Review Boards (IRBs) must be autonomous, institutional, interdisciplinary, and advisory bodies responsible for carefully evaluating protocols involving human subjects. Their role includes critically reviewing the potential risks and benefits of the project, ensuring clear and understandable informed consent, protecting the dignity and rights of participants, especially vulnerable populations—and ensuring continuous monitoring of the effects of approved interventions (32).

In this regard, national regulations already provide for a robust ethical oversight system (through the IRBs), with criteria regarding risk proportionality, scientific relevance, protection of human dignity, and safeguards for vulnerable groups—which is particularly relevant in protocols targeting rare diseases or high-risk interventions, where therapeutic urgency and structural vulnerability require prudent, transparent, deliberate, and person-centered decisions (33).

The mechanisms described seek to balance the principle of beneficence—providing access to a potentially useful treatment—with that of non-maleficence—avoiding unnecessary risks—always within the framework of respect for the patient’s dignity and autonomy. In this regard, it is vital that the Mexican government develop clearer and more accessible legal and institutional frameworks for research centers and academic institutions, enabling these institutions to manage requests for access to experimental treatments in a streamlined and supported manner, in accordance with the principle of

distributive justice, thereby ensuring that no patient is excluded from therapeutic options due to bureaucratic or structural limitations.

International experience offers useful alternatives; for example, in the United States, the “Right to Try” framework reinforces patient autonomy by allowing patients to exhaust potential therapeutic options in situations where no treatment is available and their lives are in danger, even without the direct involvement of the regulatory authority.

This model, though not without criticism, highlights the need for flexible, person-centered mechanisms that recognize in every human being an inviolable ontological dignity and the capacity to make rational decisions when traditional therapeutic options have been exhausted (34).

Finally, such frameworks not only open the door to individual access but also allow academic and institutional research centers—whose interest lies more in social welfare than in commercial profitability—to actively participate in advancing translational research. Their contribution could be decisive in addressing complex health problems, especially in a country like Mexico, where public investment in science is limited and social needs are pressing. In this context, the discussion surrounding concepts such as the Right to Try takes on ethical and normative relevance, as it is not merely about protecting but also about enabling the right to access the latest therapeutic advances.

5. Universal ethical principles in rare disease research

Research on rare diseases (RD) requires particular ethical attention, stemming not only from low prevalence and limited evidence but also from the context of social and clinical vulnerability in which patients often find themselves. The design of protocols in this field must be guided by universal bioethical principles—respect for autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice—within the framework of classical principlism. These principles take on special

relevance when applied to populations historically rendered invisible by health systems and, therefore, exposed to risks of exclusion, inequity, and instrumental use.

International bodies such as the Declaration of Helsinki—whose most recent revision in October 2024 explicitly incorporates, for the first time, guidelines for genetic interventions, gene therapies, and other emerging biomedical technologies—and the CIOMS guidelines have established regulatory frameworks for research involving human subjects, emphasizing the need to ensure scientific relevance, a proportionate assessment of the risk-benefit balance, fair selection of participants, robust informed consent, and independent ethical oversight. The 2024 version emphasizes that, in studies involving genetic technologies—especially when long-term effects are uncertain—researchers must ensure enhanced mechanisms for continuous follow-up, post-intervention surveillance, transparency in risk communication, and the obligation to scientifically justify any participant exposure to interventions whose safety profile is not fully characterized. It also establishes that participants must clearly understand the experimental nature of these therapies, the possibility of unpredictable outcomes, and the need for strict risk mitigation protocols.

However, the particularities of rare diseases, including therapeutic urgency, a scarcity of alternatives, and the methodological complexity of clinical trials with small populations, require further reflection on how these principles should be interpreted and applied in practice, especially in contexts where limited evidence and clinical pressure can generate significant ethical dilemmas (35,36).

The emergence of technologies such as gene therapy—defined as the targeted transfer of genetic material to modify gene expression and correct mutations or restore altered biological functions—has transformed the therapeutic landscape for many previously incurable diseases. This approach includes strategies based on viral vectors (AAV, lentiviral, and retroviral), gene editing, and antisense oligonucleotides, each with specific efficacy and risk profiles. As noted by the *New England Journal of Medicine*, since 2016 at least six

gene therapies have been approved by the FDA and the EMA, covering cancer, β -thalassemia, retinal dystrophies, severe immunodeficiencies, and spinal muscular atrophy, while more than 800 clinical programs remain in development for monogenic diseases previously lacking therapeutic options, some of which are classified as ER (37,38).

In this context, the principle of justice takes on particular significance, but today it must also be understood as a layered form of justice that acknowledges inequities in access to advanced therapies within systems such as Mexico's. Without explicit equity policies and ethical oversight, the development of these technologies may exacerbate preexisting disparities. Incorporating gene therapy into a national ethical agenda requires not only oversight of research but also a commitment to ensuring fair, safe, transparent, and patient-centered access, recognizing the clinical and social uniqueness of each patient in the era of precision medicine.

Likewise, the emergence of regulatory proposals such as the Right to Try, which recognize patients' right to access experimental treatments when no approved options exist, opens a new field of bioethical analysis. These schemes, while seeking to expand autonomy, require explicit criteria for scientific evaluation, ethical review proportional to the risk, and effective safeguards against commercial exploitation, misinformation, or institutional neglect during follow-up.

In the context of ER with no approved treatments and a serious or potentially fatal prognosis, ethical deliberation can be grounded in principles such as the lesser evil and double-effect action; however, in light of recent approaches to the principle of harm and identity-related paternalism, its justification takes on new nuances. Based on these approaches, when a medical decision entails a significant risk of causing serious harm to the patient's "future self"—especially if that future individual may be psychologically distinct from the current self—the classic distinction between harm to oneself and harm to others becomes blurred. From this perspective, avoiding a potentially beneficial treatment may not only constitute an imprudent

choice but could be morally equivalent to allowing harm to another person (42,44).

In this sense, the principle of the lesser evil allows for the selection of an experimental intervention that, despite its risks, represents a less harmful alternative than the natural progression of the disease—which must be well documented—or than the total absence of therapeutic options, as is often the case in these conditions. Complementarily, the principle of double effect remains useful for evaluating actions with both positive and negative consequences, provided that the primary intention is the patient's benefit and there is proportionality between risks and benefits. However, it is suggested that, in certain circumstances, there may be a moral obligation to prevent a patient from refusing interventions that would prevent severe harm to their future self, especially when such refusal is based on erroneous information or unfounded beliefs and when the anticipated harm is significant (42–44).

In gene therapies and experimental treatments—whose potential benefit may lie on a time horizon associated with substantial changes in the patient's future psychological identity—ethical assessment must consider not only current autonomy but also the protection of that future individual. This reinforces a dynamic interpretation of traditional bioethical principles: they remain essential but must be applied while acknowledging the complexity introduced by vulnerability, scientific uncertainty, and the responsibility to prevent foreseeable serious harm. Thus, contemporary ethical frameworks favor an approach that balances autonomy, harm prevention, and responsible access to emerging interventions, promoting prudent, transparent, and socially responsible decisions (39).

6. Proposal for ethical and regulatory guidelines to strengthen research on rare diseases in Mexico

The consolidation of robust ethics in rare disease research in Mexico cannot depend solely on isolated efforts by researchers, commit-

tees, or associations. A gradual and consistent structural change is required, aligned with feasible regulatory frameworks that are consistent with our institutional capacities, yet simultaneously incorporating explicit political commitments to equity, social participation, and access to biomedical innovation. In particular, it is essential to have clear and operational regulations—in line with existing international frameworks—that allow for the rapid, traceable, and bio-ethically supervised development and use of advanced therapies, especially when it comes to highly personalized interventions for patients with no therapeutic alternatives. Based on the ethical and regulatory analysis presented, the following guidelines applicable to our context are proposed:

First, it is necessary to develop a specific regulatory framework for advanced therapies and experimental treatments to be applied to patients with no alternatives, particularly in rare diseases. This framework should draw on international experiences such as expanded access, compassionate use, and schemes like the Right to Try—not as models to be copied uncritically, but as evidence that it is possible to establish explicit, agile pathways proportionate to the risk while preserving essential safeguards (ethical review, traceability, monitoring, and accountability). This framework must be adapted to the Mexican legal system—or that of countries seeking to incorporate these technologies—and developed through inter-institutional collaboration, involving COFEPRIS, CONBIOÉTICA, national health institutes, public universities, and patient organizations (associations, foundations, etc.). Furthermore, it must be grounded in principles of justice, scientific evidence, protection of rights, human dignity, and informed autonomy. Its purpose would be to establish clear, predictable, and streamlined procedures for requests for compassionate or expanded access, preventing regulatory uncertainty and disproportionate bureaucracy from becoming a structural barrier to innovation and care.

Second, it is essential to strengthen and consolidate the national registry of rare diseases, structured to accurately identify the target population, moving beyond partial initiatives, and to be inclusive of

all diseases classified as rare. Although there have been advances such as the Mexican Registry of Patients with Rare Diseases (Re-MeXER) and an expanded catalog of recognized diseases, there is still not fully institutionalized, public, mandatory, and interoperable system across institutions that centralizes the registry and makes it accessible.

A national registry should ensure equitable territorial coverage and data connectivity and incorporate official natural history programs and standardized genomic databases. This infrastructure would not only facilitate translational research but would also serve as the foundation for the development of and access to personalized therapies, including gene therapies, under conditions of greater distributive justice; additionally, it would improve the design, targeting, and evaluation of public policies in this area.

Third, we propose strengthening research ethics committees through ongoing training in bioethics applied to emerging technologies (gene therapy, gene editing, N-of-1 studies, compassionate use), ensuring their autonomy, interdisciplinary diversity, and deliberative capacity. The integration of these committees into national networks—coordinated or endorsed by CONBIOÉTICA—would help harmonize criteria, share best practices, and provide support to centers with less experience. In the case of rare diseases, where structural vulnerability is high, these committees should have specific guidelines for evaluating protocols with high uncertainty and therapeutic urgency, without losing sight of the ethical principles already outlined (33).

Fourth, it is a priority to establish a specific public fund for research on rare diseases, with funding lines dedicated to: the development of gene therapies and other advanced therapies, the strengthening of genomic diagnostic platforms, technology transfer, and the local development of vectors and precision medicine tools. These funds should be accessible to academic institutions, public hospitals, and civil society organizations, with transparent allocation mechanisms and evaluation criteria that include not only scientific productivity but also social impact and territorial equity.

Fifth, it is necessary to systematically incorporate the equity perspective at all levels of scientific and health decision-making. This implies including geographic, cultural, and socioeconomic criteria in the selection of participants, in the location of clinical trial centers, and in the distribution of benefits derived from research. From this perspective, justice cannot be reduced to formal equality of opportunity but must be oriented toward correcting historical inequalities, prioritizing communities and regions that have been systematically excluded from access to biomedical innovation.

Finally, the meaningful participation of patient and family organizations must be strengthened, not merely as passive beneficiaries, but as strategic actors in the design of public policies, the evaluation of health technologies, the ethical oversight of research protocols, and the development of culturally relevant informed consent materials. International experience shows that the most advanced models—such as European alliances or WHO technical groups—actively incorporate patient associations into research governance. Adapting this approach to the Mexican context would allow for the development of a truly inclusive ethics framework, where people living with rare diseases participate in decisions that affect their lives, their therapeutic prospects, and their quality of life.

7. Conclusions

Research on rare diseases poses one of the most pressing and complex bioethical dilemmas in medicine: how to ensure that scientific innovation reaches those who, for decades, have been excluded from biomedical progress not due to a lack of clinical need, but because of the absence of available technology and insufficient incentives to develop it.

In the face of diseases that affect few but have a profound and sustained impact, the ethical response cannot be indifference or passive waiting, but rather deliberate action guided by justice, equity, and collective responsibility.

At the international level, initiatives aimed at harmonizing policies on research, diagnosis, and therapeutic access for rare diseases have recently been consolidated. Among these, the European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA) stands out, focused on strengthening research networks, standardizing clinical and genomic data, and promoting common criteria for equitable access to advanced therapies in Europe. In parallel, the World Health Organization established a Technical Group on Rare Diseases in 2024–2025, whose proposals—presented at its May 2025 meeting—focus on improving registry systems, promoting early diagnosis, ensuring sustainable financing for innovative therapies, and fostering regulatory frameworks accessible to middle-income countries (40, 41).

While these international strategies represent a valuable benchmark and a desirable goal, their implementation in Mexico faces significant structural limitations. The advent of technologies such as gene therapy opens unprecedented possibilities for patients with previously untreatable diseases; however, their incorporation into the national health system is hindered by regulatory lag, lack of access to timely diagnosis, institutional concentration of capabilities, and the absence of specific public policies for rare diseases. In this scenario, bioethics is indispensable not only to protect rights but also to enable responsible pathways to innovation: adapting global recommendations to a context marked by historical inequalities and still-insufficient infrastructure requires clear frameworks—proportional to the risk and fully traceable—that prevent both neglect and improvisation.

Therefore, it is essential to open the debate on how Mexico could adopt exceptional access mechanisms comparable to those already operating internationally—including schemes such as the Right to Try, under clear regulation and with rigorous ethical and scientific criteria—as a legitimate pathway to expand access to experimental treatments for severe or currently untreatable conditions. This is not about weakening regulations, but about making it operational and proportionate in scenarios where inaction can also be unjust. Respect for autonomy and the right to try therapeutic options must go

hand in hand with robust safeguards, independent ethical oversight, transparency regarding uncertainty, and informed support, including obligations for follow-up and accountability.

This article has argued that inclusive ethics in rare disease research demands more than good intentions: it requires policy decisions, agile regulatory structures, fair funding, meaningful patient involvement, and a scientific culture committed to the common good. Equity is not merely an abstract principle, but a concrete guide for directing the distribution of opportunities, risks, and benefits in the design and execution of science, preventing innovation from widening existing gaps.

21st-century bioethics must not fear innovation, but it must demand responsibility, transparency, and solidarity from it. Only in this way can we build a science that serves everyone, especially those who have historically been excluded from the benefits of biomedical progress.

References

1. Abozaid GM, Kerr K, McKnight A, Al-Omar HA. Criteria to define rare diseases and orphan drugs: a systematic review protocol. *BMJ Open*. 2022; 12(7):e062126. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-062126>
2. Raising the voice for rare diseases: under the spotlight for equity. *eClinicalMedicine*. 2023; 57: 101941. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101941>
3. Nguengang Wakap S, Lambert DM, Olry A, Rodwell C, Gueydan C, Lanneau V, et al. Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database. *Eur J Hum Genet*. 2020; 28(2):165–173. <https://doi.org/10.1038/s41431-019-0508-0>
4. Braga LAM, Conte Filho CG, Mota FB. Future of genetic therapies for rare genetic diseases: what to expect for the next 15 years? *Ther Adv Rare Dis*. 2022; 3:1–16. <https://doi.org/10.1177/26330040221100840>
5. Nguengang Wakap S, Rath A, Haffner ME. Global epidemiology of rare diseases: an updated systematic review and meta-analysis. *Orphanet J Rare Dis*. 2020; 15(1):181. <https://doi.org/10.1186/s13023-020-01430-8>
6. Chung CCY, Chu ATW, Chung BHY. Rare disease emerging as a global public health priority. *Front Public Health*. 2022; 10:1028545. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1028545>

7. Jiménez-Pérez B, Juárez-Melchor D, Guzmán-Santiago TA, Sánchez-Ortega A, Vera-Loaiza A, Flores-Martínez C, Aguilar-Cózat I. Enfermedades raras en un servicio de genética médica de población con seguridad social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2024; 62(3); <https://doi.org/10.5281/zenodo.10998859>
8. Red Mexicana de Enfermedades Raras. ReMexER [Internet]. Querétaro (MX): Laboratorio Internacional de Investigación sobre el Genoma Humano, UNAM; c2020 [cited 2025 Oct 3]. Available at: <https://enfermedadesraras.liigh.unam.mx/>
9. Benito-Lozano, J., López-Villalba, B., Arias-Merino, G. Diagnostic delay in rare diseases: data from the Spanish rare diseases patient registry. *Orphanet J Rare Dis* 17, 418 (2022). <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02530-3>
10. Angelis A, Tordrup D, Kanavos P. Socio-economic burden of rare diseases: a systematic review of cost of illness evidence. *Health Policy*. 2015; 119(7):964–979. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.12.016>
11. Gibbs RA. The Human Genome Project changed everything. *Nat Rev Genet* 21, 575–576 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41576-020-0275-3>
12. National Human Genome Research Institute (NHGRI). The Human Genome Project [Internet]. Bethesda (MD): U.S. Department of Health and Human Services; 2023 [cited 2025 Oct 2]. Available at: <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project>
13. Tambuyzer E, Vandendriessche B, Austin CP, Brooks PJ, Larsson K, Miller Needleman KI, Valentine J, Davies K, Groft SC, Preti R, Oprea TI, Prunotto M. Therapies for rare diseases: therapeutic modalities, progress and challenges ahead. *Nat Rev Drug Discov*. 2020; 19(2):93-111. <https://doi.org/10.1038/s41573-019-0049-9>
14. Rodrigues G, Poletto E, Pinto e Vairo F, Baldo G. Basic and translational research in rare diseases in low- and middle-income countries: challenges and solutions. *J Community Genet*. 2024; 16(4):421–423. <https://doi.org/10.1007/s12687-024-00759-y>
15. Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. *JAMA*. 2008; 299(2):211–213. <https://doi.org/10.1001/jama.2007.26>
16. Patel A, Kuo A. The ethics of gene therapy for sickle cell disease. *Cureus*. 2025; 17(3):e81037. <https://doi.org/10.7759/cureus.81037>
17. Kousi M, Siintola E, Dvorakova L, Vlaskova H, Turnbull J, Topcu M, Yuksel D, Gokben S, Minassian BA, Elleder M, Mole SE, Lehesjoki AE. Mutations in CLN7/MFSD8 are a common cause of variant late-infantile neuronal ceroid lipofuscinosis. *Brain*. 2009; 132(3):810–819. <https://doi.org/10.1093/brain/awn366>
18. Bateman-House A, Robertson CT. The Federal Right to Try Act of 2017—A wrong turn for access to investigational drugs and the path forward. *JAMA Intern Med*. 2018; 178(3):321–322. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.8167>
19. Kim J, Hu C, Moufawad El Achkar C, Black LE, Douville J, Larson A, Pendergast MK, Yu TW, et al. Patient-customized oligonucleotide therapy for a rare genetic disease. *N Engl J Med*. 2019; 381:1644–1652. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1813279>

20. Darrow JJ, Sarpatwari A, Avorn J, Kesselheim AS. Practical, legal, and ethical issues in expanded access to investigational drugs. *N Engl J Med*. 2015; 372(3):279–286. <https://doi.org/10.1056/NEJMHle1409465>
21. Braveman P. What are health disparities and health equity? We need to be clear. *Public Health Rep*. 2014; 129 Suppl 2:5–8. <https://doi.org/10.1177/00333549141291S203>
22. Rendtorff JD. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability—towards a foundation of bioethics and biolaw. *Med Health Care Philos*. 2002; 5:235–244. <https://doi.org/10.1023/A:1021132602330>
23. Andorno R. Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics. *J Med Philos*. 2009; 34(3):223–240. <https://doi.org/10.1093/jmp/jhp023>
24. Synofzik M, van Roon-Mom WMC, Marckmann G, van Duyvenvoorde HA, Graessner H, Schüle R, Aartsma-Rus A. Preparing n-of-1 antisense oligonucleotide treatments for rare neurological diseases in Europe: genetic, regulatory, and ethical perspectives. *Nucleic Acid Ther*. 2022; 32(2):64–74. <https://doi.org/10.1089/nat.2021.0039>
25. Cordeiro JV. Ethical and legal challenges of personalized medicine: paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. *Rev Panam Salud Publica*. 2014; 36(5):377–384. <https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2014.10.002>
26. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos [Internet]. México: Cámara de Diputados; 1917 [cited 2025 Oct 28]. Available at: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
27. Ley General de Salud [Internet]. México: Cámara de Diputados; 1984 [cited 2025 Oct 3]. Available at: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
28. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) [Internet]. México: Secretaría de Salud; 1998 [cited 2025 Aug 14]. Available at: <https://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>
29. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. México: Secretaría de Salud; 2013 [cited 2025 Oct 3]. Available at: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
30. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry-Human Gene Therapy for Rare Diseases. Silver Spring (MD): FDA; 2020. Available at: <https://www.fda.gov/media/162793/download>
31. European Medicines Agency. Compassionate use: regulatory framework for access to investigational medicinal products [Internet]. Amsterdam: EMA; 2024 [cited 2025 Nov 26]. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compassionate-use>
32. Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. Geneva: CIOMS; 2016 [cited 2025 Nov 25]. Available at: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

33. Comisión Nacional de Bioética. Guía bioética para protocolos de investigación [Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2021 [cited 2025 Oct 07]. Available at: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/961577/04_2021_Guia-Bioetica_para_protocolos_de_investigaci_n.pdf
34. U.S. Food and Drug Administration. Right to Try: Learn about expanded access and other treatment options. Silver Spring (MD): FDA; [cited 2025 Aug 24]. Available at: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/right-try>
35. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. Fortaleza: WMA; 2024 [cited 2025 Nov 24]. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
36. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press; 2019.
37. High KA, Roncarolo MG. Gene therapy. N Engl J Med. 2019; 381(5):455–464. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1706910>
38. Rego S, Grove ME, Cho MK, Ormond KE. Informed consent in the genomics era. Cold Spring Harb Perspect Med. 2020; 10(8):a036582. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a036582>
39. Brothers KB, Rothstein MA. Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare. Per Med. 2015; 12(1):43–51. <https://doi.org/10.2217/pme.14.65>
40. European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA). Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA) 2024–2030 [Internet]. Brussels: ERDERA; 2024 [cited 2025 Nov 27]. Available at: <https://erdera.org>
41. World Health Organization. Seventy-eighth World Health Assembly: daily update. [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [cited 2025 Nov 30]. Available at: <https://www.who.int/news/item/24-05-2025-seventy-eighth-world-health-assembly---daily-update--24-may-2025>
42. Di Maggio I, Shogren KA, Wehmeyer ML, Nota L. Self-determination and future goals in a sample of adults with intellectual disability. J Intellect Disabil Res. 2020; 64(4):259–269. <https://doi.org/10.1111/jir.12696>
43. Bonello RJ. The Principle of Double Effect in Palliative Sedation. Dissertation for the degree of Master of Arts in Bioethics. University of Malta; 2020. Available from: <https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/72153/1/20MTH-BET003%20Rebecca%20Jane%20Bonello.pdf>
44. Okie S. Access before Approval. A Right to Take Experimental Drugs? N Engl J Med. 2006; 355(5):437–440. <https://doi.org/10.1056/NEJMp068132>

Hacia una metodología de ponderación para la bioética global: el principio pro-persona y la Teoría de Alexy

Toward a normative balancing framework for global bioethics: the pro-persona Principle and Alexy's Theory

María Victoria Fernández Molina*

Academia Interamericana de Derechos Humanos, Arteaga,
Coahuila, México

José Rafael Grijalva Eternod**

Academia Interamericana de Derechos Humanos, Arteaga,
Coahuila, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.03>

* Investigadora "B" de la Academia Interamericana de Derechos Humanos (UAdeC), Arteaga, Coahuila, México y Research Scholar de la Cátedra UNESCO en Bioética y Derechos Humanos, Roma. victoriafmolina@gmail.com ORCID record: 

** Investigador "B" de la Academia Interamericana de Derechos Humanos (UAdeC), Arteaga, Coahuila, México y miembro del International Law Association. grijalvae-ternod@gmail.com ORCID record: 

Recepción:
29.11.2025

Envío a dictamen:
09.12.2025

Aceptación:
06.01.2026

Publicación:
02.07.2026

CÓMO CITAR: Fernández Molina, M. V., Grijalva Eternod, J. R. (2026). Hacia una metodología de ponderación para la bioética global: el principio pro-persona y la Teoría de Alexy. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.03>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

Resumen

Este artículo propone una metodología para la resolución de conflictos en bioética global basada en la articulación del principio pro-persona con la teoría de los principios y la ponderación desarrollada por Robert Alexy. A partir del análisis crítico de los dilemas transnacionales que caracterizan la bioética contemporánea, se construye un marco analítico orientado a maximizar la protección de la dignidad humana, la justicia global y la sostenibilidad. La metodología resultante ofrece un instrumento objetivo, razonado, replicable y culturalmente sensible para la toma de decisiones en contextos complejos e interdependientes, aportando una vía sólida para fortalecer la deliberación ética y jurídica en la bioética global.

Palabras clave: dignidad humana, justicia global, derechos humanos, proporcionalidad.

1. Contextualización

En una realidad marcada por el progresivo retroceso de las garantías de los derechos humanos, marcada, además, por crisis ambientales, sanitarias, tecnológicas y sociales, la bioética global se ha consolidado como un campo imprescindible para analizar y responder a los desafíos que amenazan la vida humana y no humana. Estos problemas, que trascienden fronteras nacionales, políticas, económicas y culturales, exigen marcos interdisciplinarios que integren saberes científicos, humanísticos, jurídicos y sociopolíticos. Tal como reconoce la UNESCO, la bioética debe acompañar el desarrollo científico sin obstaculizar la investigación, pero evitando que la tecnociencia avance al margen de la dignidad humana y del interés social (1).

Desde los años setenta, autores como Van Rensselaer Potter plantearon la necesidad de una “bioética puente” capaz de vincular el conocimiento científico con la reflexión ética y ecológica (2). A la vez, Daniel Callahan identificó el surgimiento de la bioética como

respuesta a un horizonte de transformaciones tecnológicas que alteraban profundamente la vida humana y social (3). Estas primeras contribuciones fueron retomadas por el Programa de Bioética de la UNESCO, cuyo desarrollo se orientó a construir un marco internacional de protección de la dignidad humana y a promover una reflexión ética plural, interdisciplinaria y global.

La adopción de instrumentos como la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* (1997) o la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005) consolidó un enfoque que sitúa la dignidad humana como fundamento universal para regular la genética, la medicina, las biotecnologías emergentes, la vulnerabilidad y el acceso equitativo a los beneficios científicos. La UNESCO subraya que estas declaraciones establecen un marco normativo que orienta la toma de decisiones en contextos diversos, promoviendo una ética “abierta, participativa y plural”.

Sin embargo, la globalización contemporánea ha exacerbado desafíos que desbordan los marcos tradicionales de la bioética biomédica. La concentración corporativa del sistema alimentario, la inteligencia artificial en salud, la crisis climática, el incremento de la desigualdad estructural y las biotecnologías de frontera configuran un escenario de nuevos riesgos y vulnerabilidades (4). Estos fenómenos obligan a que la bioética global evolucione hacia un campo capaz de analizar estructuras de poder, procesos de exclusión y patrones sistémicos de daño socioambiental, integrando la justicia global como principio rector.

Asimismo, la crítica a los sesgos epistémicos de la bioética contemporánea, formulada por autoras como Florencia Luna (5) e Irene Borgonovo (6), coincide con el planteamiento de la UNESCO sobre la necesidad de incorporar perspectivas multiculturales, evitar paternalismos y reconocer la validez epistémica de los saberes locales y tradicionales, especialmente en temas como biodiversidad, salud comunitaria y biotecnologías (1). Esta convergencia refleja el reclamo más amplio de justicia cognitiva y la denuncia del “epistemicidio” descrito por Boaventura de Sousa Santos (2018), que señala la sistemática marginación de conocimientos no occidentales en la

producción de marcos éticos globales (7). Este escenario hace necesario repensar la bioética global no solo como un campo descriptivo o normativo, sino como una disciplina metodológica.

Si, como señala Durkheim, la investigación científica debe aspirar a producir explicaciones rigurosas que puedan traducirse en “reglas de acción” para orientar la vida social (8), la bioética global debe contar con métodos sólidos y replicables que permitan analizar conflictos transnacionales sin perder sensibilidad cultural. Autoras como Onora O’Neill (9) y Ruth Macklin (10) (2019) han insistido en que la legitimidad de la deliberación ética depende de marcos transparentes, justificables y orientados a la agencia de las personas y colectivos afectados.

Sobre estas bases, la presente investigación parte de la premisa de que la bioética global no puede limitarse a una reflexión abstracta sobre principios generales, sino que requiere un sistema articulado de fundamentos y un método operativo para la resolución de conflictos. Este ha sido, precisamente el objetivo de la investigación en las dos etapas previas de la investigación, plasmados en dos artículos previos: la construcción de principios orientadores para una bioética global y el análisis de la relación entre bioética global y derecho internacional de los derechos humanos,¹ que han dado lugar a la presente propuesta y permitieron establecer los cimientos conceptuales de la misma. En la misma línea, el presente trabajo avanza hacia la elaboración de una metodología integradora capaz de analizar dilemas globales como el acceso a medicamentos, la justicia alimentaria, la regulación de biotecnologías o la ética de la inteligencia artificial mediante criterios coherentes, replicables y culturalmente pertinentes.

En síntesis, el objetivo de este estudio es desarrollar un marco metodológico sólido, claro y operativo que permita resolver conflictos de bioética global mediante lineamientos objetivos, éticamente

¹ MVFM. Propuesta preliminar de principios orientadores para una bioética global capaz de enfrentar los retos de hoy. *Medicina y Ética*. 2023; 34(2): p. 1-20; MVFM. Un análisis de la Bioética Global desde el Derecho Internacional de los Derechos Humanos. *Medicina y Ética*. 2024; 35(1): p. 5-15.

fundados y sensibles a la pluralidad moral y cultural del mundo contemporáneo.

Este camino conduce inevitablemente a una pregunta central: ¿qué principio puede ofrecer un eje transversal que guíe, ordene y garantice la orientación humanista y universalista de este método? El siguiente apartado abordará esta cuestión examinando por qué el principio pro-persona constituye la base hermenéutica más adecuada para articular una metodología de resolución de conflictos en bioética global.

2. Metodología

La investigación adopta un enfoque cualitativo, jurídico-analítico y bioético, estructurado conforme a los lineamientos metodológicos propios de las ciencias jurídicas (11) y orientado a la construcción teórica de un modelo metodológico aplicable a problemas transnacionales de bioética global. Al tratarse de un estudio netamente conceptual, el objetivo no es aplicar empíricamente el método, sino diseñar una arquitectura analítica que permita orientar la deliberación ética y jurídica en escenarios complejos y culturalmente diversos.

El punto de partida consistió en delimitar el objeto de estudio a partir de los desafíos que hoy tensionan a la bioética global, tales como la expansión de la inteligencia artificial, las biotecnologías emergentes, la crisis socioambiental y las desigualdades estructurales. Esta delimitación permitió fundamentar la pertinencia del principio pro-persona como eje hermenéutico rector, en tanto posibilita integrar la universalidad de los derechos humanos con la pluralidad cultural de los contextos locales. En esta primera fase se incorporaron herramientas conceptuales provenientes de la teoría jurídica contemporánea, particularmente las reflexiones de Neil MacCormick (12) sobre racionalidad práctica y argumentación, así como el garantismo de Luigi Ferrajoli respecto del estatuto normativo de los derechos fundamentales los cuales deben operar como límites y garantías

frente al ejercicio del poder y a las nuevas formas de vulnerabilidad tecnológica y biológica (13).

La segunda fase consistió en un análisis documental y normativo basado en fuentes primarias y secundarias. Las fuentes primarias incluyeron los principales instrumentos internacionales de derechos humanos, informes interpretativos del Comité de Derechos Humanos de la ONU, decisiones relevantes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, así como dictámenes consultivos que desarrollan contenidos esenciales y obligaciones positivas de los Estados. Este corpus jurisprudencial permitió identificar criterios de proporcionalidad, razonabilidad, vulnerabilidad, dignidad y no discriminación, que resultan indispensables para la construcción de un método bioético orientado por estándares internacionales.

Entre las fuentes secundarias se analizaron aportes teóricos que permiten articular una estructura metodológica sustentada. Destaca el modelo de ponderación de Robert Alexy (14), cuya teoría de los principios ofrece una arquitectura particularmente útil para integrar valores, derechos y circunstancias contextuales. A esta base se sumaron contribuciones de Joseph Raz (15) sobre justificación normativa y autoridad práctica, así como los análisis de Nicola Lacey (16) sobre metodologías interpretativas críticas y su relevancia para comprender decisiones jurídicas en contextos multiculturales. Este conjunto de fuentes permitió identificar categorías estructurales (dignidad humana, justicia, proporcionalidad, vulnerabilidad y rendición de cuentas), que sirven como pilares del método propuesto.

Con base en estos insumos, se diseñó un marco metodológico interdisciplinario que articula el derecho internacional de los derechos humanos con la reflexión bioética. El modelo busca conciliar la generalidad normativa propia del derecho con la sensibilidad cultural requerida para la toma de decisiones éticas en escenarios diversos, evitando tanto los universalismos rígidos como los relativismos que dificultan la deliberación global. El esquema de ponderación de Alexy se adaptó como herramienta conceptual para ilustrar cómo el

principio pro-persona puede orientar respuestas normativas justificadas, transparentes y consistentes en el análisis de dilemas emergentes de bioética global.

Finalmente, la metodología fue evaluada en términos de coherencia interna, solidez argumentativa y potencial replicabilidad teórica. En consonancia con la necesidad, subrayada en el marco conceptual previo, de métodos claros y reproducibles para la toma de decisiones éticas en contextos transnacionales, este estudio presenta una propuesta abierta que puede desarrollarse y aplicarse a dilemas emergentes como la gobernanza de la inteligencia artificial, la edición genética, la justicia ambiental, la salud digital o la distribución global de beneficios científicos. Con ello, se busca consolidar un sistema metodológico riguroso, transparente y culturalmente sensible para la bioética global contemporánea.

3. ¿Por qué el principio pro-persona?

En el marco metodológico propuesto, el principio pro-persona constituye el eje hermenéutico más adecuado para orientar la deliberación ética y jurídica en bioética global. Esa afirmación se sustenta en el hecho de que su función no se limita a resolver conflictos normativos, sino que opera como criterio estructurante que ordena la interpretación de derechos, principios y valores conforme a la opción más favorable para la dignidad humana. Además, su carácter expansivo, que impulsa la ampliación del contenido y alcance de los derechos frente a nuevas tecnologías y riesgos bioéticos, lo convierte en una herramienta particularmente apta para contextos de incertidumbre científica. Esta lógica interpretativa, ampliamente desarrollada por la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), exige que toda autoridad escoja la alternativa que maximice la protección de la persona, incluso cuando existan varias normas o interpretaciones posibles (17). Lo mismo ha sostenido el Comité de Derechos Humanos de la ONU al subrayar que los derechos del

Pacto deben ser interpretados de manera expansiva, evitando restricciones injustificadas y adoptando medidas positivas que garanticen su realización efectiva (18). De este modo, el principio pro-persona actúa como un puente entre estándares universales y desafíos bioéticos emergentes, preservando la primacía de la persona frente a los avances tecnológicos.

Desde un punto de vista teórico, el principio pro-persona encuentra sustento en la estructura de los derechos fundamentales como principios y no como reglas cerradas. En la formulación de Robert Alexy, los principios son mandatos de optimización que deben realizarse en la mayor medida posible, lo que exige procedimientos de ponderación que articulen universalidad normativa y circunstancias concretas (14). De ahí que la exigencia de maximización no dependa de preferencias subjetivas, sino de una estructura normativa que oriente la interpretación hacia la solución más protectora posible. Bajo esta lógica de principios como mandatos de optimización, esta arquitectura permite comprender por qué el principio pro-persona no es un privilegio hermenéutico, sino un mecanismo interno a la lógica de los derechos, pues al maximizar la protección posible en cada caso, reafirma su pretensión moral de corrección y su carácter vinculante para las autoridades, además de reforzar el deber de justificar públicamente cualquier restricción a los derechos bajo estándares estrictos de proporcionalidad.

La tradición jurídica latinoamericana ha profundizado esta intuición. Cançado Trindade, por ejemplo, considera que el principio pro homine se enraíza en la centralidad de la dignidad de la persona humana y se caracteriza por su vocación expansiva, orientada a ampliar la protección y nunca a restringirla (19). Héctor Fix-Zamudio desarrolló tempranamente la idea del *pro-homine* como exigencia de interpretación más favorable a la persona frente a normas restrictivas (20), mientras que Sergio García Ramírez y la propia Corte IDH consolidaron su estatuto como principio transversal del sistema interamericano, ligado al control de convencionalidad y a la primacía de la dignidad humana (21). Finalmente, Ferrer Mac-Gregor mostró

que este principio articula el bloque de constitucionalidad y posibilita una lectura integradora de los derechos que vincula a todas las autoridades sin excepciones (22). Esta evolución lo ha convertido en un pilar para cualquier metodología que aspire a integrar derecho, ética y pluralidad cultural.

Desde la filosofía jurídica, la idoneidad del principio pro-persona se refuerza a partir de las teorías contemporáneas de los derechos. Al respecto, Ronald Dworkin definió los derechos fundamentales como “cartas de triunfo” frente a las decisiones mayoritarias, lo que exige interpretarlos en su versión más sólida en favor de la persona y entenderlos como límites morales al ejercicio del poder, incluso cuando este se ejerce mediante procedimientos democráticos. De ahí que la interpretación de los derechos deba privilegiar la opción que mejor exprese el valor igual de cada persona (23). En paralelo, el enfoque de capacidades de Martha Nussbaum subraya que la dignidad humana implica garantizar condiciones reales para el desarrollo de las capacidades centrales, lo que alinea el principio pro-persona con un estándar elevado de protección sustantiva (24). Estas perspectivas permiten comprender el principio no solo como directriz interpretativa, sino como una exigencia ética vinculada a la igualdad, la agencia y la justicia global.

En materia ambiental, el principio pro-persona encuentra un anclaje directo en el principio *in dubio pro-natura*, el cual ordena que, ante la incertidumbre, se adopten las decisiones más favorables para la protección de la naturaleza. Un referente clave es el Amparo en Revisión 953/2019, en el que la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México reconoció que el derecho a un medio ambiente sano posee una doble dimensión: por un lado, antropocéntrica, como condición indispensable para garantizar la vida, la salud y otros derechos de las personas y comunidades; y, por otro, ecocéntrica, que reconoce el valor intrínseco de la naturaleza, siendo por tanto, merecedora de protección incluso al margen de su utilidad para el ser humano.

En coherencia con esta concepción, la Corte aplicó los principios de precaución e *in dubio pro-natura*, estableciendo que el Estado

tiene la obligación de prevenir daños ambientales aun cuando no exista certeza científica plena sobre su magnitud del riesgo, y que, ante la duda, debe optarse siempre por la alternativa que favorezca la conservación del entorno. Asimismo, subrayó que esta protección debe asumirse con un enfoque intergeneracional, que atienda tanto a los derechos de las generaciones presentes como a los de las futuras (25).²

En el ámbito de la bioética global, el principio pro-persona ofrece un punto de convergencia entre universalidad y pluralismo. Su estructura hermenéutica facilita integrar valores comunes, como son dignidad, justicia, no discriminación, con la atención a contextos culturales específicos, evitando tanto el universalismo rígido como los relativismos que neutralizan la deliberación global. Además, su énfasis en la maximización de la protección es coherente con el tratamiento reforzado de la vulnerabilidad, elemento central en problemas transnacionales como la edición genética, la gobernanza de la inteligencia artificial, la desigualdad sanitaria o los riesgos ambientales.

En síntesis, el principio pro-persona representa la base hermenéutica más sólida para estructurar una metodología de resolución de conflictos en bioética global. Su fuerza normativa, su coherencia con los estándares internacionales de derechos humanos y su capacidad para integrar diversidad cultural y protección reforzada lo convierten en el criterio transversal ideal para sostener un método sensible, universalista y éticamente exigente. En esta línea argumentativa, el siguiente apartado mostrará cómo este principio se articula con la estructura metodológica propuesta y cómo permite orientar

² En el Amparo en Revisión 953/2019, la Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió a favor del Ejido S, integrado por personas que se autoadscriben como indígenas mayas, frente a la autorización de la Secretaría de Energía (SENER) para un proyecto eólico y fotovoltaico en Yucatán. El núcleo de la decisión radicó en que la autorización se otorgó sin identificar adecuadamente los riesgos ambientales, particularmente los relacionados con el acuífero "Península de Yucatán", ni garantizar plenamente el derecho de las comunidades a la consulta previa, libre e informada. Suprema Corte de Justicia de la Nación (México). Derecho a un medio ambiente sano y derechos de las comunidades indígenas (Evaluación social de un proyecto energético en Yucatán).

decisiones complejas mediante lineamientos claros, justificables y replicables.

4. Hacia la construcción de una metodología para la bioética global desde la teoría de los principios de Alexy

La elaboración de una metodología sólida para la bioética global requiere, antes que nada, comprender los fundamentos normativos que guían tanto al derecho como a la bioética en su dimensión global. Si bien ambos campos han desarrollado principios propios, su estructura, función y orientación práctica revelan importantes puntos de convergencia que permiten articularlos bajo un mismo marco metodológico. Por ello, en este apartado se examinan, por un lado, los principios generales del Derecho, que operan como criterios interpretativos, integradores y limitadores dentro del orden jurídico; y, por otro, los principios de la bioética global, formulados desde marcos éticos interculturales y plasmados en instrumentos como la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005) y en la literatura contemporánea. Analizar ambos conjuntos de principios resulta indispensable para demostrar que comparten una lógica optimizadora y una función orientadora semejante, lo que abre la posibilidad de adoptar la metodología de Robert Alexy como un puente operativo entre el razonamiento jurídico y la deliberación bioética en contextos globales complejos.

4.1. principios generales del derecho: naturaleza, tipos y estructura normativa

En la teoría jurídica contemporánea, los principios generales se han consolidado como uno de los cimientos normativos esenciales para comprender y aplicar el Derecho. A diferencia de las normas, reglas cerradas que operan de manera binaria y determinan lo permitido y lo prohibido, los principios poseen una estructura abierta y orientada

a la optimización, lo que les permite adaptarse a contextos complejos y ofrecer respuestas cuando las reglas resultan insuficientes. Tal como explica Dworkin, los principios expresan “exigencias de justicia o equidad” que deben ser consideradas incluso en ausencia de una regla específica (23). Alexy profundiza esta comprensión al caracterizarlos como mandatos de optimización, es decir, normas que deben realizarse en la mayor medida posible según las circunstancias jurídicas y fácticas del caso (14). Desde una perspectiva complementaria, Atienza (26) y Bobbio (27) subrayan que los principios cumplen una función axiológica que dota de coherencia y orientación al sistema jurídico en su conjunto, operando como criterios últimos que guían la interpretación y limitan el ejercicio del poder. Esta estructura resulta especialmente útil en bioética, donde los dilemas derivados de la incertidumbre, la vulnerabilidad o el pluralismo moral exceden las posibilidades de las reglas y requieren marcos principiológicos que orienten decisiones en contextos de incertidumbre moral.

A. Naturaleza y función de los principios generales del derecho

Como se expuso anteriormente, los principios operan como normas de alto nivel de abstracción que expresan los valores fundamentales del sistema jurídico, tales como la dignidad humana, la igualdad, la justicia, la proporcionalidad o la buena fe. La doctrina ha señalado que estos principios cumplen tres funciones esenciales dentro del ordenamiento jurídico: una función interpretativa, que orienta la aplicación de normas ambiguas; una función integradora, que permite suplir vacíos normativos cuando no existe una regla aplicable; y una función limitadora del poder, que actúa como freno frente a posibles arbitrariedades en el ejercicio de la autoridad pública (28).

Robert Alexy formula la caracterización más influyente en la teoría jurídica contemporánea al definir los principios como mandatos de optimización, esto es, normas que exigen que algo sea realizado “en la mayor medida posible” dentro de las posibilidades jurídicas y fácticas del caso (14). Esta estructura los distingue radicalmente de

las reglas, que se aplican en términos binarios —se cumplen o se incumplen—, mientras que los principios admiten distintos grados de satisfacción según el contexto. Alexy desarrolla esta distinción con detalle al explicar que, aunque ambos son normas, su forma de resolución de conflictos difiere estructuralmente: los conflictos entre reglas se solucionan por invalidez o excepción, mientras que los conflictos entre principios requieren ponderación (14).

Debido a su carácter abierto, valorativo y gradual, los principios desempeñan un papel especialmente relevante en escenarios donde confluyen derechos, bienes colectivos, valores constitucionales y consideraciones ético-sociales complejas. Esta dimensión ha sido ampliamente reconocida por la teoría analítica del Derecho, que destaca que los principios permiten abordar razonadamente los conflictos entre valores que no pueden resolverse mediante reglas rígidas (29). Esta flexibilidad explicativa y normativa es, precisamente, la que hace posible su utilización en la bioética global, donde la complejidad de los dilemas exige herramientas capaces de integrar diferentes intereses, niveles de impacto y perspectivas culturales.

B. Tipos de principios en la tradición jurídica

Los principios generales del Derecho pueden clasificarse en tres grandes categorías, todas ellas relevantes para la articulación metodológica con la bioética global.

a) Principios constitucionales

Son aquellos que derivan directamente de la Constitución y poseen la máxima jerarquía normativa. La doctrina constitucional contemporánea destaca que estos principios —dignidad humana, igualdad y no discriminación, libertad, proporcionalidad, seguridad jurídica, justicia social, pluralismo y tolerancia, entre otros— cumplen una función estructural en el ordenamiento jurídico, al expresar los valores superiores que orientan la interpretación y validez del sistema normativo. Alexy señala que estos principios operan como mandatos

de optimización, cuya realización debe maximizarse dentro de las posibilidades fácticas y jurídicas del caso, constituyendo el núcleo axiológico del constitucionalismo moderno (14). Esta concepción armoniza con la teoría de Zagrebelsky sobre los principios como elementos dotados de “ductilidad” que permiten adaptar el derecho a contextos cambiantes sin perder su integridad racional (30). De manera convergente, Ferrajoli subraya que la dignidad, la igualdad y la justicia social actúan como límites y fundamentos del poder estatal en cualquier democracia constitucional (13).

b) Principios del derecho internacional de los derechos humanos

El derecho internacional ha reforzado la estructura optimizadora de los principios mediante criterios interpretativos orientados a la máxima protección de la persona. Entre ellos destaca el principio pro-persona, según el cual debe adoptarse siempre la interpretación más favorable a los derechos humanos. La Corte Interamericana de Derechos Humanos aplica este principio de manera sistemática, tal como se observa en el caso *Gelman vs Uruguay*, donde privilegia la protección reforzada de la dignidad humana (17).

El sistema internacional incorpora también obligaciones positivas, esta es: la exigencia de que los Estados adopten medidas activas para garantizar los derechos, doctrina formulada originariamente en Velásquez Rodríguez (31). Finalmente, el Comité de Derechos Humanos ha establecido que toda limitación a un derecho debe superar un examen estricto de proporcionalidad y justificarse con razones públicas, tal como desarrolla en la Observación General núm. 31 (32). Esta arquitectura interpretativa resulta especialmente pertinente para la bioética global, donde la gestión de riesgos tecnocientíficos exige criterios que privilegien siempre la protección más amplia de la persona.

c) Principios del derecho ambiental

En el ámbito del derecho ambiental, los principios han adquirido una relevancia creciente debido a la incertidumbre científica, la inter-

dependencia global y la magnitud de los riesgos ecológicos contemporáneos. Estos principios (prevención, precaución, responsabilidad común pero diferenciada y sostenibilidad) constituyen un cuerpo normativo que orienta la acción estatal frente a amenazas que afectan simultáneamente a personas, ecosistemas y generaciones futuras. Su formulación jurídica revela una estructura flexible y optimizadora semejante a la de los principios constitucionales y de derechos humanos, lo que los convierte en herramientas idóneas para enfrentar dilemas complejos de bioética global.

El principio de prevención exige que los estados adopten medidas anticipadas para evitar daños ambientales previsibles. Al respecto, el Convenio de Basilea dispone que los estados deben minimizar la generación de desechos peligrosos y gestionarlos de forma compatible con la protección de la vida y del ambiente (33). De manera convergente, el Principio 2 de la Declaración de Río afirma que los estados tienen plena soberanía para explotar sus recursos naturales, pero están obligados a prevenir que sus actividades generen daños transfronterizos o afecten áreas fuera de su jurisdicción (34). La prevención, por lo tanto, introduce una obligación de diligencia que se activa incluso antes de que exista un daño efectivo, y busca garantizar que las decisiones públicas integren una evaluación prudente de riesgos previsibles.

Cuando la incertidumbre científica impide prever con exactitud los daños potenciales, entra en juego el principio de precaución, uno de los pilares de la gobernanza ambiental global. El Principio 15 de la Declaración de Río establece que, ante amenazas de daño grave o irreversible, “la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces” (34). Este enfoque ha sido desarrollado normativamente en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, cuyo artículo 10–11 autoriza a los Estados a restringir o denegar la importación de organismos vivos modificados cuando existan riesgos plausibles para la biodiversidad o la salud, aun en ausencia de evidencia concluyente (35). La precaución, así, refuerza la protección del ambiente y de las poblaciones vulnerables frente a tecnologías emergentes y escenarios de riesgo global.

El principio de responsabilidad común pero diferenciada se fundamenta en la idea de que, aunque todos los estados comparten la obligación de proteger el ambiente, no todos tienen las mismas capacidades ni la misma responsabilidad histórica respecto del deterioro ecológico. En esta línea, el Principio 7 de la Declaración de Río sostiene que los Estados deben cooperar en un esfuerzo global, reconociendo las “responsabilidades comunes pero diferenciadas” (34). Asimismo, la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) (36) reafirma este criterio en su artículo 3.1, indicando que los países desarrollados deben asumir el liderazgo en las acciones de mitigación debido a su contribución histórica al cambio climático. A partir de estos elementos, este principio introduce un enfoque de justicia ambiental global indispensable para la bioética global, que también se enfrenta a desigualdades estructurales y asimetrías de poder entre regiones.

Por último, el principio de sostenibilidad constituye la base ética y política del derecho ambiental contemporáneo. En este sentido, el Informe Brundtland define el desarrollo sostenible como aquel que satisface las necesidades presentes sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras (37). Esta perspectiva fue posteriormente integrada en la Declaración de Río a través de los principios 1, 3 y 4, que sitúan a las personas en el centro de las preocupaciones ambientales, exigen la protección de las generaciones futuras e incorporan la sostenibilidad como parte esencial del proceso de desarrollo (34). En un contexto de crisis planetaria, este principio no solo articula la protección ambiental con la equidad intergeneracional, sino que además ofrece un marco normativo indispensable para abordar dilemas globales como el cambio climático, la pérdida de biodiversidad o la gestión de tecnologías de alto impacto.

En conjunto, estos principios ambientales funcionan como mandatos de optimización destinados a maximizar la protección de la vida humana, la salud colectiva y los ecosistemas. Su carácter valorativo, flexible e interpretativo los hace plenamente compatibles con la estructura de los principios constitucionales, los derechos humanos y los principios de la bioética global. De este modo, el derecho

ambiental no solo enriquece el análisis jurídico, sino que también proporciona criterios fundamentales para resolver dilemas éticos transnacionales en un mundo cada vez más interdependiente y vulnerable.

En síntesis, la posibilidad de articular los principios generales del Derecho con los de la bioética global descansa en su misma estructura optimizadora, que los configura como normas abiertas, graduables y orientadas a la maximización de la protección. Tanto en el ámbito jurídico como en el bioético, los principios requieren ponderación, contextualización y justificación racional, lo que permite integrar factores culturales, sociales y ambientales sin caer en decisiones mecánicas o absolutistas. Esta coincidencia estructural revela que la metodología de Alexy no solo es trasladable, sino particularmente idónea para enfrentar los dilemas globales contemporáneos, donde confluyen desafíos vinculados con la vida humana, la salud, la tecnología, el ambiente y la justicia.

5. Los principios en la bioética global: dignidad, justicia y sostenibilidad

Los principios fundamentales de la bioética global no constituyen un simple catálogo de valores, sino una guía ética abierta, dinámica y optimizadora que orienta la toma de decisiones en contextos caracterizados por diversidad cultural, desigualdad estructural y riesgos transnacionales. En *Global Bioethics. An Introduction*, Ten Have sostiene que estos principios deben funcionar como guías para la acción global, capaces de integrar consideraciones éticas, sociales, ambientales y políticas (38). A continuación, se desarrollan los más relevantes.

- a) **Dignidad humana.** La dignidad constituye el principio axial de la bioética global. Para Ten Have, la dignidad no es solo un atributo individual, sino un “criterio moral universal” necesario para cualquier marco ético en sociedades plurales

(38). En la DUBDH-UNESCO (art. 3) (39), la dignidad aparece como fundamento para proteger a todas las personas frente a prácticas que vulneren su integridad, autonomía o valor intrínseco. En términos globales, implica reconocer que todos los seres humanos, independientemente de su cultura, origen, condición social o estatus político, merecen igual consideración y respeto.

- b) **Vulnerabilidad.** La vulnerabilidad es un principio distintivo de la bioética global. Ten Have subraya que las desigualdades económicas, sanitarias y ambientales aumentan la exposición de ciertos grupos a riesgos desproporcionados, por lo que la vulnerabilidad adquiere una dimensión estructural, no meramente individual (38). En esta misma línea, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (art. 8) (39) exige prestar especial protección a quienes enfrentan fragilidades biológicas, sociales o culturales. En clave global, reconoce que fenómenos como el cambio climático, los conflictos armados o la pobreza crónica generan vulnerabilidades sistémicas que requieren respuestas éticas reforzadas.
- c) **Solidaridad y cooperación.** La solidaridad es entendida como el reconocimiento de la interdependencia global y la responsabilidad compartida entre individuos, comunidades y Estados. Este principio demanda acciones coordinadas para enfrentar riesgos colectivos y promover equidad entre regiones con capacidades desiguales (UNESCO, art. 13) (39). Ten Have resalta que la solidaridad es indispensable para la justicia global, pues permite avanzar hacia modelos de cooperación transnacional que superen la lógica de competencia y acumulación (38).
- d) **Justicia global.** La justicia global, como señala Ten Have, implica garantizar acceso equitativo a bienes básicos, estos son: salud, alimentos, medicamentos, tecnologías, medio ambiente sano, independientemente de fronteras nacionales. Significa, por tanto, corregir desigualdades históricas y contemporáneas

mediante políticas globales que reduzcan brechas entre centro y periferia. Este principio se vincula con lo que Acevedo-Merlano llama “vigilancia epistemológica”: evitar que la bioética reproduzca lógicas coloniales y asegurar que todas las epistemes culturales participen horizontalmente en la deliberación (40).

- e) ***Protección del futuro y sostenibilidad.*** La bioética global incorpora también un enfoque intergeneracional. Para Ten Have, la sostenibilidad implica proteger los recursos naturales, la biodiversidad y la viabilidad del planeta para las generaciones futuras (38). La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (art. 17) refuerza esta idea al señalar que las decisiones éticas deben considerar su impacto ecológico y social a largo plazo (39). En este marco, los principios de prevención y de precaución se incorporan como criterios éticos fundamentales para orientar decisiones frente a tecnologías disruptivas, riesgos ambientales y biotecnologías de frontera.
- f) ***Responsabilidad social y beneficio compartido.*** Este principio exige que la ciencia, la tecnología y las políticas globales promuevan el bienestar de las personas y las comunidades, y se encuentra plenamente consolidado en la DUBDH-UNESCO (art. 14) (39). Implica garantizar sistemas de salud justos, acceso equitativo a bienes esenciales y una distribución justa de los beneficios derivados de la investigación y la innovación. En esta línea, Ten Have subraya que la bioética global impone a la ciencia una responsabilidad social orientada a asegurar que los avances científicos contribuyan efectivamente al bien común y no profundicen desigualdades estructurales, lo que requiere mecanismos sólidos de *benefit sharing* y justicia distributiva en contextos de vulnerabilidad (38). Este principio también ha sido ampliado por corrientes críticas que destacan la necesidad de garantizar la justicia distributiva y la relevancia cultural de los beneficios para evitar la imposición de epistemologías hegemónicas. Desde esta perspectiva, Acevedo-Merlano advierte que la responsabilidad

social solo puede cumplirse si los beneficios responden a las necesidades reales de las poblaciones y respetan sus marcos culturales (40).

Una consecuencia directa de esta estructura optimizadora, lo que significa que requieren interpretarse y aplicarse de modo flexible, adaptativo y orientado a maximizar la protección humana, social y ambiental según las posibilidades y límites del contexto. Esta estructura es idéntica a la de los principios jurídicos concebidos por Alexy como mandatos de optimización. Por ello, la bioética global y el derecho pueden converger en un mismo método de ponderación, capaz de resolver conflictos entre valores, derechos y bienes en escenarios globales complejos.

6. La metodología de Robert Alexy aplicada a la bioética global

La teoría desarrollada por Robert Alexy ofrece un marco metodológico especialmente apto para abordar dilemas que involucran múltiples valores en tensión. En *Teoría de los derechos fundamentales*, Alexy distingue entre reglas y principios, subrayando que estos últimos no son mandatos definitivos, sino de optimización que exigen su realización “en la mayor medida posible”, de acuerdo con las posibilidades jurídicas y fácticas del caso. Mientras las reglas se aplican o se invalidan, los principios pueden entrar en conflicto sin que ello implique la eliminación de uno de ellos. Esta estructura gradacional convierte a los principios en herramientas idóneas para analizar problemas donde concurren diferentes niveles de protección, expectativas normativas y exigencias de justicia, rasgos que caracterizan de manera paradigmática a los dilemas comprensión es la necesidad de recurrir a la ponderación cuando dos principios colisionan. Este procedimiento no es un ejercicio intuitivo o meramente prudencial, sino una operación argumentativa estructurada, mediante la cual se

evalúa la importancia relativa de cada principio para determinar cuál debe prevalecer en el caso concreto, sin anular por completo el otro. Tal razonamiento constituye el núcleo de la metodología alexiana y establece las bases para su aplicación más allá del ámbito estrictamente jurídico, incluyendo campos donde confluyen derechos, bienes colectivos, incertidumbres científicas y asimetrías de poder.

6.1. La estructura de la ponderación en la teoría de Robert Alexy: proporcionalidad e interdependencia de principios

La teoría de los derechos fundamentales de Robert Alexy constituye uno de los modelos más influyentes para resolver conflictos normativos en el Derecho contemporáneo. Su aporte central consiste en comprender los derechos fundamentales no como reglas de aplicación binaria, sino como principios, es decir, mandatos de optimización que deben realizarse en la mayor medida posible según las posibilidades fácticas y jurídicas del caso (14). Esta estructura implica que, cuando dos principios entran en colisión, ninguno se invalida automáticamente: la tarea consiste en determinar cuál debe prevalecer en el caso concreto mediante un procedimiento racional de ponderación. Ello permite articular conflictos complejos sin renunciar ni a la fuerza normativa de los principios ni a la necesidad de decisiones concretas.

6.1.1. El principio de proporcionalidad como eje metodológico

Para Alexy, la proporcionalidad es el mecanismo que permite resolver conflictos entre principios sin vaciar su contenido esencial. Se compone de tres subprincipios interdependientes, estos son: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto, que garantizan que cualquier restricción sobre un derecho sea racional, justificada y respetuosa de su núcleo normativo (14).

- a) **Idoneidad.** El primer examen consiste en verificar si la medida adoptada es adecuada para alcanzar un fin legítimo. La

idoneidad exige establecer una relación lógica y causal entre la medida y el objetivo: si la medida no contribuye a lograr el fin, debe desecharse sin necesidad de avanzar a etapas posteriores. Su función consiste en excluir medidas arbitrarias o simbólicas que restringen derechos sin producir ningún beneficio real.

- b) **Necesidad.** El segundo subprincipio requiere seleccionar, entre todas las alternativas posibles, aquella que afecte en menor medida al derecho o principio restringido, siempre que sea igualmente eficaz para alcanzar el objetivo perseguido. La necesidad, por tanto, implica un examen comparativo entre medios alternativos.

Para Alexy, este paso evita restricciones excesivas cuando existen opciones menos gravosas y responde al carácter optimizador de los principios: deben satisfacerse en la mayor medida posible, salvo que existan razones estrictamente justificadas para limitar su realización.

- c) **Proporcionalidad en sentido estricto.** Esta es la etapa decisiva de la ponderación. Consiste en valorar si la importancia de satisfacer el principio que se protege mediante la medida compensa la afectación impuesta al principio contrapuesto. Aquí se aplica la Ley de la Ponderación, formulada por Alexy del siguiente modo: “*Cuanto mayor sea el grado de afectación de un derecho, tanto mayor debe ser la importancia de satisfacer el principio opuesto que la justifica* (14)“.

Este análisis no se limita a verificar legitimidad o eficacia, sino que busca determinar si existe un equilibrio razonable entre los bienes en conflicto. Una medida puede ser idónea y necesaria, y aun así resultar desproporcionada cuando el sacrificio que impone excede claramente los beneficios obtenidos. Por ello, la proporcionalidad en sentido estricto opera como un límite material que impide justificar restricciones excesivas o injustificadas. En otras palabras, actúa como un freno normativo frente a decisiones que, bajo la retórica del interés

público o del progreso científico, podrían erosionar gravemente los derechos o la dignidad de las personas afectadas.

6.1.2. *Criterios metodológicos internos de la ponderación (41)*

Más allá de la proporcionalidad, Alexy introduce un conjunto de principios metodológicos que aseguran que la ponderación sea un ejercicio racional y no una decisión discrecional. Estos criterios definen el marco epistemológico y argumentativo que debe guiar todo proceso ponderativo.

- a) ***Principio de fundamentación.*** Toda restricción de un principio debe justificarse mediante razones públicas, verificables y susceptibles de control intersubjetivo. Las decisiones no pueden basarse en intuiciones, preferencias subjetivas o apreciaciones no argumentadas. Ello resulta especialmente relevante en bioética global, donde las controversias suelen involucrar comunidades diversas que exigen razones comprensibles para interlocutores plurales
- b) ***Principio de congruencia.*** Las decisiones deben ser coherentes con el sistema jurídico en su conjunto, evitando contradicciones internas entre normas, precedentes y principios reconocidos. Este criterio impide soluciones arbitrarias o incompatibles con la estructura normativa del ordenamiento.
- c) ***Principio de universalización.*** Supone que casos equivalentes deben tratarse de manera equivalente. La ponderación no puede fundarse en preferencias contextuales injustificadas, sino en criterios que puedan sostenerse como válidos para cualquier caso análogo.
- d) ***Preservación del núcleo esencial.*** Ningún ejercicio de ponderación puede vaciar completamente un derecho o principio. Cada uno conserva un contenido mínimo inviolable que no puede sacrificarse en nombre de objetivos instrumentales. Este límite protege la integridad del sistema de derechos y del propio concepto de dignidad humana.

- e) **Ley de la ponderación.** Formulada como un principio autónomo, establece que la justificación de una medida debe aumentar en proporción directa al grado de afectación del principio que restringe. Esta regla estructura el razonamiento y obliga a mostrar, con argumentos fuertes, por qué un sacrificio oneroso resulta justificado.
- f) **Fórmula del peso.** Para operacionalizar la comparación entre principios, Alexy introduce la “fórmula del peso”, que asigna valores según: el peso abstracto del principio; el peso concreto en el caso; la gravedad y probabilidad de los daños o beneficios asociados. La fórmula no pretende mecanizar la ponderación, sino ordenar el razonamiento y aumentar su transparencia. Así, en ámbitos donde las decisiones suelen implicar riesgos inciertos y efectos irreversibles, esta herramienta contribuye a explicitar los juicios de valor subyacentes para someterlos a un escrutinio crítico.
- g) **Principio epistémico.** La racionalidad de la ponderación depende de la calidad y suficiencia del conocimiento disponible. Cuando la evidencia es incierta, incompleta o controvertida, debe aplicarse un estándar de justificación reforzado y, en su caso, adoptar medidas más protectoras hasta obtener mayor claridad. Este principio reconoce que la ponderación no solo resuelve conflictos normativos, sino también incertidumbres fácticas. Esto resulta decisivo frente a dilemas – como la gobernanza de la inteligencia artificial o los efectos ambientales a largo plazo – que se formulan precisamente bajo condiciones de incertidumbre científica.

La teoría de Alexy ofrece una metodología estructurada, transparente y justificable para abordar conflictos entre principios. Su arquitectura, basada en proporcionalidad, fundamentación racional y preservación del núcleo esencial, permite tomar decisiones equilibradas en escenarios donde convergen valores de gran relevancia. La ponderación, lejos de consistir en un ejercicio discrecional, constituye un

procedimiento normativo riguroso que articula los principios de manera coherente y razonada (14). Por ello, se presenta como una herramienta especialmente fecunda para la bioética global, que requiere métodos capaces de integrar pluralismo axiológico, protección reforzada de la dignidad y atención a contextos complejos. En el apartado siguiente se mostrará cómo los principios bioéticos pueden ser incorporados a este esquema de ponderación sin perder su especificidad.

7. La integración de los principios de la bioética global en la metodología de Alexy para la resolución de conflictos

Como ya se analizó con anterioridad, la bioética global se estructura en torno a principios, estos son: dignidad humana universal, vulnerabilidad, justicia global, solidaridad, sostenibilidad, precaución, responsabilidad social. Estos principios no operan como reglas cerradas, sino como orientaciones normativas abiertas, dependientes del contexto y susceptibles de graduación. Esta estructura es precisamente la que permite su integración en la metodología de Alexy, pues los principios bioéticos comparten la misma naturaleza optimizadora, la misma apertura semántica y la misma necesidad de justificación racional que los principios jurídicos.

La teoría de Alexy ofrece un marco para articular estos principios en conflictos complejos sin sacrificar su pluralidad ni su dimensión universal. A continuación, se sistematiza cómo se realiza esta integración (14).

7.1. Compatibilidad estructural entre los principios bioéticos y la teoría de los principios de Alexy

La primera condición para utilizar la metodología de Alexy en bioética global es reconocer que los principios bioéticos poseen estructura

y función análogas a las que Alexy atribuye a los principios jurídicos: no son reglas, sino normas de carácter abierto; orientan la acción hacia la protección máxima posible de los valores que expresan; pueden entrar en conflicto legítimo, sin que uno invalide necesariamente al otro; requieren un proceso de justificación racional para determinar su realización en cada caso; y poseen un núcleo esencial que no puede ser sacrificado completamente.

Por ello, la bioética global no necesita adaptar artificialmente sus principios a un esquema jurídico pues ya funcionan internamente como mandatos de optimización, lo que permite trasladarlos directamente al marco ponderativo alexiano. Este punto es crucial, porque muestra que la metodología de Alexy no opera como un injerto externo sobre la bioética global, sino como un modo de ordenar, explicitar y justificar prácticas deliberativas que ya están implícitas en su propia lógica normativa.

7.2. Los principios de la bioética global como “mandatos de optimización”

En la teoría de Alexy, un principio expresa una exigencia que debe cumplirse en la mayor medida posible, dadas las condiciones jurídicas y fácticas del caso. En este sentido, los principios de la bioética global responden perfectamente a esta lógica, como puede comprobarse:

- ***Dignidad humana universal:*** debe maximizarse en todas las decisiones que involucran vida, integridad y autonomía.
- ***Vulnerabilidad estructural:*** exige niveles crecientes de protección según la intensidad del riesgo y la posición social del grupo afectado.
- ***Justicia global:*** requiere corregir desigualdades históricas y contemporáneas en la mayor medida posible según el contexto.
- ***Solidaridad global:*** implica ampliar el alcance de los deberes cooperativos conforme aumentan la interdependencia y los riesgos compartidos.

- **Sostenibilidad intergeneracional:** obliga a maximizar la conservación de los recursos naturales y las condiciones de vida de las generaciones futuras.
- **Precaución:** demanda elevar la protección conforme crecen la incertidumbre científica y los posibles daños graves o irreversibles.
- **Responsabilidad social:** requiere garantizar niveles crecientes de bienestar y beneficio para las comunidades afectadas.

Cada uno de estos principios puede ser formulado como un mandato de optimización en el sentido alexiano: se realizan por grados, pueden restringirse entre sí y requieren una evaluación ponderada para determinar su peso relativo en cada caso. Así, la bioética global puede aprovechar directamente el aparato conceptual de Alexy para hacer explícitos los criterios con los que jerarquiza, limita o refuerza estos principios en situaciones concretas.

7.3. La ponderación como herramienta para resolver tensiones entre principios bioéticos

Cuando los principios bioéticos entran en colisión, la teoría de Alexy permite articular un proceso racional para determinar cuál debe prevalecer en el caso concreto. La ponderación sustituye decisiones intuitivas o autorreferenciales por un método estructurado:

- a) **Identificación de los principios en conflicto.** Se determina qué valores o bienes bioéticos se ven afectados: dignidad, autonomía colectiva, justicia, integridad ambiental, salud pública, etc.
- b) **Análisis del contexto fáctico y epistémico.** Aquí, la metodología exige evaluar: riesgos reales o potenciales, grado de incertidumbre científica, vulnerabilidades estructurales, efectos intergeneracionales, distribución equitativa de cargas y beneficios. Este análisis contextual es coherente con el principio epistémico de Alexy. En bioética global, este paso resulta

imprescindible para no reducir los dilemas a una relación abstracta entre principios, sino situarlos en marcos concretos de desigualdad, asimetría tecnológica y riesgo global.

c) **Valoración del peso de los principios.** La etapa final del análisis ponderativo exige determinar la relación de prioridad entre los principios en conflicto mediante la aplicación de la fórmula del peso propuesta por Alexy. Este procedimiento permite evaluar, de manera racional y justificable, cuál de los principios debe prevalecer en el caso concreto sin anular la validez del otro. Para ello, se consideran tres dimensiones:

- *Peso abstracto*, que alude a la importancia general y estructural del principio dentro del orden normativo. Así, principios como la dignidad humana o la integridad personal suelen poseer el máximo peso abstracto, dado su carácter fundante y su estrecha vinculación con el núcleo esencial de los derechos fundamentales.
- *Peso concreto*, que evalúa la intensidad específica de la afectación del principio en el caso analizado. No todos los impactos tienen la misma magnitud: una interferencia leve no posee el mismo valor que una restricción profunda o irreversible.
- *Probabilidad e intensidad de los daños o beneficios*, que implica valorar, con base en la evidencia disponible, cuán probable es que la medida produzca efectos lesivos o protectores, así como la gravedad de esos efectos. Esta dimensión adquiere especial relevancia en escenarios de incertidumbre científica, propios de la bioética global.

El análisis conjunto de estas tres variables permite determinar qué principio debe recibir prioridad relativa en la decisión final, sin invalidar ni eliminar el principio contrapuesto, sino ajustando su grado de realización conforme a los límites y posibilidades del caso. De este modo, la ponderación preserva la estructura optimizadora de los principios y garantiza una resolución equilibrada, transparente y respetuosa del núcleo esencial de cada uno. En términos prácticos,

la metodología facilita explicar por qué, por ejemplo, en determinadas circunstancias puede prevalecer la protección de la salud pública sobre ciertas libertades individuales, o por qué la justicia global y la sostenibilidad intergeneracional exigen restringir intereses económicos inmediatos

7.4. Protección del núcleo esencial de los principios bioéticos

Uno de los aportes más significativos de la teoría de Alexy es la exigencia de preservar el contenido esencial de cada principio, incluso durante la ponderación. Aplicado a la bioética global, este criterio implica que ningún principio puede ser totalmente sacrificado en nombre de otro, pues cada uno contiene un núcleo normativo irreductible que debe permanecer resguardado. Esto significa, por ejemplo, que la dignidad humana no puede ser subordinada por completo a objetivos colectivos; que la justicia global no puede ser desplazada por consideraciones de mera eficiencia técnica o económica; que la sostenibilidad no puede ser ignorada en decisiones cuyas consecuencias afecten a generaciones futuras; y que la vulnerabilidad estructural no puede ser invisibilizada para favorecer intereses mayoritarios o actores con mayor poder.

En este sentido, la ponderación posee límites claros: permite restricciones justificadas, pero no admite decisiones que vacíen totalmente de contenido un principio bioético fundamental. La metodología alexiana garantiza así que la resolución de dilemas complejos preserve la columna vertebral ética de la bioética global, evitando que los principios se conviertan en simples variables negociables. De este modo, la articulación entre Alexy y la bioética global contribuye a blindar un mínimo ético indisponible frente a presiones políticas o económicas.

7.5. Universalización y coherencia intercultural

La aplicación de la metodología de Alexy en el ámbito de la bioética global no exige homogeneidad cultural, sino coherencia argumenta-

tiva dentro de un marco pluralista. El principio de universalización demanda que los casos sustancialmente similares reciban soluciones basadas en criterios equivalentes, evitando decisiones arbitrarias o motivadas por sesgos contextuales. Sin embargo, esta universalidad no implica ignorar la diversidad cultural: las especificidades culturales deben incorporarse como parte del análisis fáctico y contextual, no como exenciones caprichosas que alteren el estándar ético global.

Asimismo, la justificación final de la ponderación debe ser capaz de sostenerse ante cualquier audiencia razonable, independientemente de su posición cultural o geopolítica. Este requisito fortalece la legitimidad de las decisiones bioéticas en escenarios transnacionales y garantiza que los principios bioéticos operen con consistencia intercultural, sin renunciar al reconocimiento de diferencias.

En suma, la teoría de Alexy proporciona a la bioética global una arquitectura metodológica objetiva para abordar dilemas donde convergen dignidad, justicia, sostenibilidad, vulnerabilidad e incertidumbre científica. Sus herramientas basadas en mandatos de optimización, proporcionalidad, fundamentación, preservación del núcleo esencial, universalización y fórmula del peso; permiten integrar los principios bioéticos en un proceso deliberativo racional, transparente y replicable. Así, la ponderación se convierte en un instrumento capaz de armonizar valores globales sin sacrificar ni el pluralismo cultural, ni la coherencia ética, ni el rigor normativo que exige un mundo interdependiente y profundamente desigual.

En conjunto, la integración de los principios generales del derecho con los principios de la bioética global, a través de la metodología de Robert Alexy, permite construir un marco analítico sólido para enfrentar los dilemas éticos contemporáneos en un mundo profundamente interdependiente. La estructura optimizadora de los principios, la exigencia de proporcionalidad, la protección del núcleo esencial y el criterio de universalización ofrecen una arquitectura metodológica que armoniza la dimensión normativa con la sensibilidad intercultural. Esta convergencia metodológica posibilita decisiones éticas más coherentes, transparentes y justificables, capaces de responder a la complejidad de conflictos donde convergen dignidad

humana, justicia global, sostenibilidad, vulnerabilidad e incertidumbre científica. Con ello, la bioética global se fortalece como un campo normativo y práctico que no solo describe los problemas, sino que propone caminos rigurosos para su resolución, preparando el terreno para las conclusiones finales del artículo.

8. Conclusiones

La reflexión desarrollada a lo largo de este artículo ha permitido argumentar que la bioética global, en tanto campo de principios éticos orientados a enfrentar dilemas en contextos de interdependencia planetaria, necesita una metodología sólida, sistemática y justificable para orientar decisiones que afectan simultáneamente a individuos, comunidades, ecosistemas y generaciones futuras. La contextualización inicial evidenció que las herramientas tradicionales de la bioética biomédica resultan insuficientes para abordar fenómenos complejos como la desigualdad global, la crisis climática, la digitalización acelerada, la biotecnología de frontera o la gobernanza transnacional de la salud, los cuales exigen integrar dimensiones éticas, jurídicas, sociales y ambientales, así como mecanismos de justificación pública y control intersubjetivo de las decisiones.

A partir de este diagnóstico, el artículo examinó los principios generales del derecho, su carácter optimizador, su función interpretativa e integradora y su capacidad para guiar decisiones en escenarios de conflicto. Además, mostró que comparten una estructura normativa y axiológica casi idéntica a los principios fundamentales de la bioética global, identificados por autores como Ten Have y por documentos rectores como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. De esta forma, principios como dignidad, vulnerabilidad, justicia global, solidaridad, sostenibilidad, precaución o responsabilidad social funcionan como mandatos de optimización abiertos, graduables y sensibles al contexto, lo que los hace especialmente adecuados para la ponderación.

Esta convergencia estructural justificó la incorporación de la teoría de los principios de Robert Alexy como una metodología aplicable y fecunda para la bioética global. La proporcionalidad en sus tres subprincipios, la fórmula del peso, la protección del núcleo esencial, la exigencia de fundamentación, la universalización y la coherencia intercultural permiten traducir los principios bioéticos en criterios deliberativos claros y replicables, capaces de resolver tensiones entre valores y bienes en escenarios complejos sin sacrificar ni el rigor normativo ni la sensibilidad cultural. La metodología alexiana aporta, además, un lenguaje común que facilita el diálogo entre comités de ética, tribunales, organismos internacionales y actores políticos, evitando que las decisiones queden reducidas a meras intuiciones morales o a balances tecnocráticos opacos.

Finalmente, se mostró que este marco metodológico posibilita una resolución más justa, transparente y racional de dilemas globales, proporcionando una herramienta operativa para integrar la pluralidad cultural con estándares éticos universales. Este trabajo concluye, por tanto, con la propuesta de una metodología de inspiración alexiana para la bioética global, concebida como un puente entre el derecho y la ética aplicada; orientada a ofrecer lineamientos coherentes para la toma de decisiones en un mundo marcado por la interdependencia, la vulnerabilidad y los desafíos compartidos. En esa medida, la propuesta no pretende clausurar el debate, sino ofrecer una base común desde la cual puedan discutirse, criticarse y revisarse las decisiones bioéticas en clave pública y argumentativa.

Con ello, queda sentado un camino metodológico que busca fortalecer la capacidad de la bioética global para pasar de la descripción de los problemas a la construcción de soluciones éticas sólidas, justificadas y aplicables, abriendo nuevas posibilidades para la investigación futura y para el desarrollo de herramientas deliberativas en escenarios transnacionales.

Referencias

1. UNESCO. ¿Por qué una Bioética Global? Vigésimo aniversario del Programa de Bioética de la UNESCO. París: UNESCO; 2015.
2. Potter VR. Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy. Michigan: East Lansing: Michigan State University Press; 1988.
3. Callahan D. Bioética: pasado y futuro. En: UNESCO. ¿Por qué una Bioética Global? París: UNESCO; 2015.
4. Ruger JP. Global Health Justice and Governance. Oxford: Oxford University Press; 2018.
5. Luna F. Bioética: nuevos problemas y nuevas miradas. Buenos Aires: Paidós; 2020.
6. Blasco I. Epistemologías plurales y justicia cognitiva en ética global. *Journal of Global Ethics*. 2021.
7. de Sousa Santos B. Epistemologías del Sur: justicia contra epistemicidio. Madrid: AKAL; 2018.
8. Durkheim É. Las reglas del método sociológico. Madrid: Alianza Editorial; 2007.
9. O'Neill O. Justice Across Boundaries: Whose Obligations? Cambridge: Cambridge University Press; 2016.
10. Macklin R. Global Health Ethics. En: Global Health Ethics. Nueva York: Oxford University Press; 2019.
11. Atienza M. El derecho como argumentación. 3ª ed. Barcelona: Ariel; 2017.
12. MacCormick N. Legal Reasoning and Legal Theory. Oxford: Clarendon Press; 1978.
13. Ferrajoli L. Derechos y garantías: la ley del más débil. Madrid: Trotta; 2001.
14. Alexy R. Teoría de los derechos fundamentales. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales; 1993.
15. Raz J. The Morality of Freedom. Oxford: Oxford University Press; 1986.
16. Lacey N. Unspeakable Subjects: Feminist Essays in Legal and Social Theory. Oxford: Hart Publishing; 1998.
17. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Gelman vs. Uruguay. Sentencia de 24 de febrero de 2011.
18. Comité de Derechos Humanos. Observación General N° 31: La naturaleza de la obligación jurídica general impuesta a los Estados Partes del Pacto. Naciones Unidas; 2004.
19. Cançado Trindade AA. El principio pro-persona: desarrollo jurisprudencial y proyección en el derecho internacional contemporáneo. México: Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH); 2013.
20. Fix-Zamudio H. Ensayos sobre la protección jurídica de los derechos humanos. México: UNAM; 2007.
21. García Ramírez S. El control judicial de la convencionalidad. México: Porrúa; 2011.

22. Ferrer Mac-Gregor E. El principio pro-persona y la reforma constitucional en México. México: IIJ-UNAM; 2014.
23. Dworkin R. Taking Rights Seriously. Cambridge: Harvard University Press; 1977.
24. Nussbaum M. Creating Capabilities. Cambridge: Harvard University Press; 2011.
25. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en Revisión 953/2019. 6 de mayo de 2020.
26. Atienza M. El Derecho como argumentación. Madrid: Trotta; 2013.
27. Bobbio N. Teoría general del Derecho. Madrid: Debate; 1991.
28. Serna P. Sobre principios y reglas. Problemas del razonamiento jurídico. Madrid: Trotta; 2003.
29. Atienza M, Ruiz Manero J. Las piezas del Derecho. Teoría de los enunciados jurídicos. Barcelona: Ariel; 1996.
30. Zagrebelsky G. El derecho dúctil: Ley, derechos, justicia. Madrid: Trotta; 1995.
31. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Velásquez Rodríguez vs. Honduras. Sentencia de 29 de julio de 1988.
32. Comité de Derechos Humanos. Observación General N.º 31: La naturaleza de la obligación jurídica general impuesta a los Estados Partes del Pacto. Naciones Unidas; 2004.
33. Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación. Basilea; 1989.
34. Naciones Unidas. Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo. Río de Janeiro; 1992.
35. Naciones Unidas. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal; 2000.
36. Naciones Unidas. Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. Nueva York; 1992.
37. Comisión Mundial sobre Medio Ambiente y Desarrollo. Our Common Future. Oxford: Oxford University Press; 1987.
38. Engelhardt HT. Global Bioethics: An Introduction. London: Routledge; 2016.
39. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París: UNESCO; 2005.
40. Anaya AM. Los desafíos de una bioética global: entre pluralismo, justicia y crítica epistémica. Revista Colombiana de Bioética. 2020;15(2).
41. Bernal Pulido C. El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales. 9ª ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales; 2019.
42. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Atala Riffo y Niñas vs. Chile. Sentencia del 24 de febrero de 2012.

Toward a normative balancing framework for global bioethics: the pro-persona Principle and Alexy's Theory

Hacia una metodología de ponderación para la bioética global: el principio pro-persona y la Teoría de Alexy

María Victoria Fernández Molina*

Academia Interamericana de Derechos Humanos, Arteaga,
Coahuila, Mexico

José Rafael Grijalva Eternod**

Academia Interamericana de Derechos Humanos, Arteaga,
Coahuila, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.03>

* "B" Researcher at the Inter-American Academy of Human Rights (UAdeC), Arteaga, Coahuila, Mexico, and Research Scholar at the UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights, Rome. victoriafmolina@gmail.com ORCID record: 

** "B" Researcher at the Inter-American Academy of Human Rights (UAdeC), Arteaga, Coahuila, Mexico, and member of the International Law Association. grijalvaeternod@gmail.com ORCID record: 

Received:
11.29.2025

Sent for review:
12.09.2025

Accepted:
01.06.2026

Published:
07.02.2026

CÓMO CITAR: Fernández Molina, M. V., Grijalva Eternod, J. R. (2026). Toward a normative balancing framework for global bioethics: the pro-persona Principle and Alexy's Theory. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 2. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.03>



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

Abstract

This article proposes a methodology for conflict resolution in global bioethics based on the integration of the pro-person principle with the theory of principles and weighting developed by Robert Alexy. Drawing on a critical analysis of the transnational dilemmas that characterize contemporary bioethics, an analytical framework is constructed aimed at maximizing the protection of human dignity, global justice, and sustainability. The resulting methodology offers an objective, reasoned, replicable, and culturally sensitive tool for decision-making in complex and interdependent contexts, providing a solid pathway to strengthen ethical and legal deliberation in global bioethics.

Keywords: human dignity, global justice, human rights, proportionality.

1. Contextualization

In a world marked by the gradual erosion of human rights protections, as well as by environmental, health, technological, and social crises, global bioethics has established itself as an essential field for analyzing and responding to the challenges that threaten both human and non-human life. These problems, which transcend national, political, economic, and cultural boundaries, require interdisciplinary frameworks that integrate scientific, humanistic, legal, and sociopolitical knowledge. As recognized by UNESCO, bioethics must accompany scientific development without hindering research, while ensuring that technoscience does not advance at the expense of human dignity and the social good. (1)

Since the 1970s, authors such as Van Rensselaer Potter have argued for the need for a “bridge bioethics” capable of linking scientific knowledge with ethical and ecological reflection. At the same time, Daniel Callahan identified the emergence of bioethics as a response to a horizon of technological transformations that were profoundly altering human and social life. These early contributions

were taken up by UNESCO's Bioethics Program, whose development was aimed at building an international framework for the protection of human dignity and promoting pluralistic, interdisciplinary, and global ethical reflection.

The adoption of instruments such as the *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (1997) or the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (2005) consolidated an approach that positions human dignity as the universal foundation for regulating genetics, medicine, emerging biotechnologies, vulnerability, and equitable access to scientific benefits. UNESCO emphasizes that these declarations establish a normative framework that guides decision-making in diverse contexts, promoting an "open, participatory, and pluralistic" ethics.

However, contemporary globalization has exacerbated challenges that go beyond the traditional frameworks of biomedical bioethics. Corporate concentration in the food system, artificial intelligence in healthcare, the climate crisis, rising structural inequality, and cutting-edge biotechnologies create a landscape of new risks and vulnerabilities. These phenomena compel global bioethics to evolve into a field capable of analyzing power structures, processes of exclusion, and systemic patterns of socio-environmental harm, integrating global justice as a guiding principle.

Likewise, the critique of the epistemic biases in contemporary bioethics, formulated by authors such as Florencia Luna (5) and Irene Borgonovo(6), aligns with UNESCO's approach regarding the need to incorporate multicultural perspectives, avoid paternalism, and recognize the epistemic validity of local and traditional knowledge, especially in areas such as biodiversity, community health, and biotechnologies (1). This convergence reflects the broader call for cognitive justice and the denunciation of "epistemicide" described by Boaventura de Sousa Santos (2018), who points to the systematic marginalization of non-Western knowledge in the production of global ethical frameworks. This scenario makes it necessary to rethink global bioethics not only as a descriptive or normative field, but as a methodological discipline.

If, as Durkheim notes, scientific research must aim to produce rigorous explanations that can be translated into “rules of action” to guide social life (8), global bioethics must rely on robust and replicable methods that allow for the analysis of transnational conflicts without losing cultural sensitivity. Authors such as Onora O’Neill (9) and Ruth Macklin (10) (2019) have emphasized that the legitimacy of ethical deliberation depends on transparent, justifiable frameworks oriented towards the agency of the individuals and groups affected.

On this basis, the present research starts from the premise that global bioethics cannot be limited to an abstract reflection on general principles but rather requires a coherent system of foundations and an operational method for conflict resolution. This has been precisely the objective of the research in the two previous stages of the study, as outlined in two prior articles: the construction of guiding principles for global bioethics and the analysis of the relationship between global bioethics and international human rights law,¹ which have given rise to the present proposal and allowed for the establishment of its conceptual foundations. Along the same lines, this study moves toward the development of an integrative methodology capable of analyzing global dilemmas such as access to medicines, food justice, the regulation of biotechnologies, or the ethics of artificial intelligence using coherent, replicable, and culturally relevant criteria.

In summary, the objective of this study is to develop a solid, clear, and operational methodological framework that enables the resolution of global bioethical conflicts through objective, ethically grounded guidelines that are sensitive to the moral and cultural plurality of the contemporary world.

This path inevitably leads to a central question: what principle can provide a cross-cutting axis to guide, organize, and guarantee the

¹ MVFM. Preliminary proposal for guiding principles for global bioethics capable of addressing today’s challenges. *Medicine and Ethics*. 2023; 34(2): pp. 1–20; MVFM. An analysis of Global Bioethics from the perspective of International Human Rights Law. *Medicine and Ethics*. 2024; 35(1): pp. 5–15.

humanistic and universalist orientation of this method? The following section will address this question by examining why the pro-person principle constitutes the most appropriate hermeneutical basis for articulating a methodology for conflict resolution in global bioethics.

2. Methodology

This research adopts a qualitative, legal-analytical, and bioethical approach, structured in accordance with the methodological guidelines of the legal sciences and aimed at the theoretical construction of a methodological model applicable to transnational issues in global bioethics. As this is a purely conceptual study, the objective is not to apply the method empirically, but rather to design an analytical framework that can guide ethical and legal deliberation in complex and culturally diverse contexts.

The starting point was to define the scope of the study based on the challenges currently straining global bioethics, such as the expansion of artificial intelligence, emerging biotechnologies, the socio-environmental crisis, and structural inequalities. This delimitation provided the basis for establishing the relevance of the pro-person principle as a guiding hermeneutic axis, as it enables the integration of the universality of human rights with the cultural plurality of local contexts. In this first phase, conceptual tools from contemporary legal theory were incorporated, particularly Neil MacCormick's reflections (12) on practical rationality and argumentation, as well as Luigi Ferrajoli's garantism (legal theory) regarding the normative status of fundamental rights, which must operate as limits and guarantees against the exercise of power and new forms of technological and biological vulnerability (13).

The second phase consisted of a documentary and normative analysis based on primary and secondary sources. Primary sources included the main international human rights instruments, interpretive reports of the UN Human Rights Committee, relevant decisions

of the Inter-American Court of Human Rights and the European Court of Human Rights, as well as advisory opinions that elaborate on essential content and positive obligations of States. This body of case law made it possible to identify criteria of proportionality, reasonableness, vulnerability, dignity, and non-discrimination, which are indispensable for the construction of a bioethical method guided by international standards.

Among the secondary sources, theoretical contributions were analyzed that allow for the articulation of a well-grounded methodological framework. Of particular note is Robert Alexy's balancing model (14), whose theory of principles offers a particularly useful architecture for integrating values, rights, and contextual circumstances. Added to this foundation were contributions by Joseph Raz (15) on normative justification and practical authority, as well as Nicola Lacey's (16) analyses of critical interpretive methodologies and their relevance for understanding legal decisions in multicultural contexts. This set of sources allowed for the identification of structural categories (human dignity, justice, proportionality, vulnerability, and accountability), which serve as pillars of the proposed method.

Based on these inputs, an interdisciplinary methodological framework was designed that integrates international human rights law with bioethical reflection. The model seeks to reconcile the normative generality inherent in law with the cultural sensitivity required for ethical decision-making in diverse settings, avoiding both rigid universalisms and relativisms that hinder global deliberation. Alexy's weighing scheme was adapted as a conceptual tool to illustrate how the pro-person principle can guide justified, transparent, and consistent normative responses in the analysis of emerging global bioethical dilemmas.

Finally, the methodology was evaluated in terms of internal coherence, argumentative soundness, and theoretical replicability. In line with the need, highlighted in the previous conceptual framework, for clear and reproducible methods for ethical decision-making in transnational contexts, this study presents an open proposal that can be developed and applied to emerging dilemmas such as the

governance of artificial intelligence, gene editing, environmental justice, digital health, or the global distribution of scientific benefits. The aim is to consolidate a rigorous, transparent, and culturally sensitive methodological system for contemporary global bioethics.

3. Why the pro-persona principle?

Within the proposed methodological framework, the pro-persona principle constitutes the most appropriate hermeneutic axis for guiding ethical and legal deliberation in global bioethics. This assertion is grounded in the fact that its function is not limited to resolving normative conflicts but rather operates as a structuring criterion that orders the interpretation of rights, principles, and values in accordance with the option most favorable to human dignity. Furthermore, its expansive nature, which drives the broadening of the content and scope of rights in the face of new technologies and bioethical risks, makes it a particularly suitable tool for contexts of scientific uncertainty. This interpretive logic, extensively developed by the Inter-American Court of Human Rights (IACHR), requires that every authority choose the alternative that maximizes the protection of the person, even when multiple norms or possible interpretations exist.⁽¹⁷⁾ The UN Human Rights Committee has taken the same position, emphasizing that the rights under the Covenant must be interpreted expansively, avoiding unjustified restrictions and adopting positive measures to ensure their effective realization ⁽¹⁸⁾. In this way, the pro-person principle acts as a bridge between universal standards and emerging bioethical challenges, preserving the primacy of the person in the face of technological advances.

From a theoretical standpoint, the pro-person principle finds its basis in the structure of fundamental rights as principles rather than as closed rules. In Robert Alexy's formulation, principles are optimization mandates that must be realized to the greatest extent possible, which requires balancing procedures that articulate normative universality and concrete circumstances ⁽¹⁴⁾. Hence, the requirement

of maximization does not depend on subjective preferences, but on a normative structure that guides interpretation toward the most protective solution possible. Under this logic of principles as optimization mandates, this framework allows us to understand why the pro-person principle is not a hermeneutic privilege, but an internal mechanism within the logic of rights, since by maximizing the possible protection in each case, it reaffirms its moral claim to correctness and its binding nature for authorities, in addition to reinforcing the duty to publicly justify any restriction on rights under strict standards of proportionality.

The Latin American legal tradition has deepened this insight. Cançado Trindade, for example, considers that the pro homine principle is rooted in the centrality of human dignity and is characterized by its expansive nature, aimed at broadening protection and never at restricting it. Héctor Fix-Zamudio early on developed the idea of the *pro-homine* as a requirement for interpretation that is more favorable to the individual in the face of restrictive norms (20), while Sergio García Ramírez and the Inter-American Court of Human Rights itself consolidated its status as a cross-cutting principle of the inter-American system, linked to the review of conformity with treaties and the primacy of human dignity (21). Finally, Ferrer Mac-Gregor demonstrated that this principle articulates the constitutionality block and enables an integrative reading of rights that binds all authorities without exception (22). This evolution has made it a pillar for any methodology that aspires to integrate law, ethics, and cultural plurality.

From a legal-philosophical perspective, the validity of the pro-person principle is reinforced by contemporary theories of rights. In this regard, Ronald Dworkin defined fundamental rights as “trump cards” against majority decisions, which requires interpreting them in their strongest form in favor of the individual and understanding them as moral limits on the exercise of power, even when that power is exercised through democratic procedures. Hence, the interpretation of rights must prioritize the option that best expresses the equal value of each person (23). In parallel, Martha Nussbaum’s

capabilities approach emphasizes that human dignity entails guaranteeing real conditions for the development of core capabilities, which aligns the pro-person principle with a high standard of substantive protection (24). These perspectives allow us to understand the principle not only as an interpretive guideline, but as an ethical requirement linked to equality, agency, and global justice.

In environmental matters, the pro-person principle finds a direct anchor in the *in dubio pro-natura* principle, which mandates that, in the face of uncertainty, decisions most favorable to the protection of nature be adopted. A key reference is Amparo in Review 953/2019, in which the Supreme Court of Justice of the Nation of Mexico recognized that the right to a healthy environment has a dual dimension: on the one hand, anthropocentric, as an indispensable condition for guaranteeing the life, health, and other rights of individuals and communities; and, on the other hand, an ecocentric dimension, which recognizes the intrinsic value of nature, making it worthy of protection even beyond its utility to humans.

Consistent with this conception, the Court applied the principles of precaution and *in dubio pro-natura*, establishing that the State has an obligation to prevent environmental harm even when there is no full scientific certainty regarding the magnitude of the risk, and that, when in doubt, the alternative that favors environmental conservation must always be chosen. Likewise, it emphasized that this protection must be approached from an intergenerational perspective, addressing both the rights of present generations and those of future generations (25).²

² In Amparo en Revisión 953/2019, the Supreme Court of Justice of the Nation ruled in favor of Ejido S, composed of people who self-identify as Maya indigenous peoples, against the authorization granted by the Ministry of Energy (SENER) for a wind and photovoltaic project in Yucatán. The core of the decision rested on the fact that the authorization was granted without adequately identifying the environmental risks, particularly those related to the "Yucatán Peninsula" aquifer, nor fully guaranteeing the communities' right to prior, free, and informed consultation. Supreme Court of Justice of the Nation (Mexico). Right to a healthy environment and rights of indigenous communities (Social assessment of an energy project in Yucatán).

In the field of global bioethics, the pro-persona principle offers a point of convergence between universality and pluralism. Its hermeneutic structure facilitates the integration of common values —such as dignity, justice, and non-discrimination— with attention to specific cultural contexts, avoiding both rigid universalism and relativisms that neutralize global deliberation. Furthermore, its emphasis on maximizing protection is consistent with a heightened focus on vulnerability, a central element in transnational issues such as genetic editing, the governance of artificial intelligence, health inequalities, and environmental risks.

In summary, the pro-person principle represents the most solid hermeneutic foundation for structuring a conflict resolution methodology in global bioethics. Its normative strength, its consistency with international human rights standards, and its capacity to integrate cultural diversity and enhanced protection make it the ideal cross-cutting criterion for sustaining a sensitive, universalist, and ethically rigorous method. Following this line of argument, the next section will demonstrate how this principle aligns with the proposed methodological framework and how it enables the guidance of complex decisions through clear, justifiable, and replicable guidelines.

4. Toward the construction of a methodology for global bioethics based on Alexy's Theory of Principles

The development of a robust methodology for global bioethics requires, first and foremost, an understanding of the normative foundations that guide both law and bioethics in their global dimension. Although both fields have developed their own principles, their structure, function, and practical orientation reveal significant points of convergence that allow them to be articulated within a single methodological framework. Therefore, this section examines, on the one hand, the general principles of law, which operate as interpretive, integrative, and limiting criteria within the legal order; and, on the other hand, the principles of global bioethics, formulated from

intercultural ethical frameworks and embodied in instruments such as the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005) and in contemporary literature. Analyzing both sets of principles is essential to demonstrate that they share an optimizing logic and a similar guiding function, which opens the possibility of adopting Robert Alexy's methodology as an operational bridge between legal reasoning and bioethical deliberation in complex global contexts.

4.1. General principles of law: nature, types, and normative structure

In contemporary legal theory, general principles have established themselves as one of the essential normative foundations for understanding and applying the law. Unlike norms —closed rules that operate in a binary manner and determine what is permitted and what is prohibited— principles possess an open, optimization-oriented structure, allowing them to adapt to complex contexts and provide answers when rules prove insufficient. As Dworkin explains, principles express “demands of justice or equity” that must be considered even in the absence of a specific rule (23). Alexy deepens this understanding by characterizing them as optimization mandates, that is, norms that must be realized to the greatest extent possible according to the legal and factual circumstances of the case (14). From a complementary perspective, Atienza (26) and Bobbio (27) emphasize that principles fulfill an axiological function that provides coherence and direction to the legal system as a whole, operating as ultimate criteria that guide interpretation and limit the exercise of power. This structure is particularly useful in bioethics, where dilemmas arising from uncertainty, vulnerability, or moral pluralism exceed the scope of rules and require principled frameworks to guide decisions in contexts of moral uncertainty.

A. Nature and function of general principles of law

As previously discussed, principles operate as norms of a high level of abstraction that express the fundamental values of the legal sys-

tem, such as human dignity, equality, justice, proportionality, or good faith. Legal doctrine has noted that these principles fulfill three essential functions within the legal system: an interpretive function, which guides the application of ambiguous norms; an integrative function, which allows for the filling of regulatory gaps when no applicable rule exists; and a function of limiting power, which acts as a check against potential arbitrariness in the exercise of public authority (28).

Robert Alexy offers the most influential characterization in contemporary legal theory by defining principles as optimization mandates—that is, norms that require something to be realized “to the greatest extent possible” within the legal and factual possibilities of the case (14). This structure radically distinguishes them from rules, which are applied in binary terms—they are either complied with or violated—while principles allow for varying degrees of satisfaction depending on the context. Alexy elaborates on this distinction in detail by explaining that, although both are norms, their methods of conflict resolution differ structurally: conflicts between rules are resolved through invalidity or exception, whereas conflicts between principles require balancing (14).

Due to their open, evaluative, and gradual nature, principles play a particularly significant role in scenarios where rights, collective goods, constitutional values, and complex ethical-social considerations converge. This dimension has been widely recognized by analytical legal theory, which emphasizes that principles allow for a reasoned approach to conflicts between values that cannot be resolved through rigid rules. (29) It is precisely this explanatory and normative flexibility that makes their use possible in global bioethics, where the complexity of dilemmas demands tools capable of integrating different interests, levels of impact, and cultural perspectives.

B. Types of principles in legal tradition

General principles of law can be classified into three broad categories, all of which are relevant for methodological articulation with global bioethics.

a) *Constitutional principles*

These are principles that derive directly from the Constitution and possess the highest normative hierarchy. Contemporary constitutional doctrine emphasizes that these principles —human dignity, equality and non-discrimination, freedom, proportionality, legal certainty, social justice, pluralism, and tolerance, among others— fulfill a structural function within the legal system by expressing the overarching values that guide the interpretation and validity of the normative system. Alexy notes that these principles operate as optimization mandates, the realization of which must be maximized within the factual and legal possibilities of the case, constituting the axiological core of modern constitutionalism (14). This conception aligns with Zagrebelsky's theory regarding principles as elements endowed with “ductility” that allow the law to adapt to changing contexts without losing its rational integrity (30). Similarly, Ferrajoli emphasizes that dignity, equality, and social justice act as limits and foundations of state power in any constitutional democracy (13).

b) *Principles of international human rights law*

International law has reinforced the principle-based framework through interpretive criteria aimed at maximizing the protection of the individual. Among these, the pro-person principle stands out, according to which the interpretation most favorable to human rights must always be adopted. The Inter-American Court of Human Rights applies this principle systematically, as seen in the case of *Gelman v. Uruguay*, where it prioritizes the enhanced protection of human dignity (17).

The international system also incorporates positive obligations, namely: the requirement that States adopt active measures to guarantee rights, a doctrine originally formulated in Velásquez Rodríguez (31). Finally, the Human Rights Committee has established that any limitation on a right must pass a strict proportionality test and be

justified by public reasons, as elaborated in General Comment No. 31 (32). This interpretive framework is particularly relevant to global bioethics, where the management of techno-scientific risks requires criteria that always prioritize the broadest protection of the person.

c) *Principles of environmental law*

In the field of environmental law, principles have gained increasing relevance due to scientific uncertainty, global interdependence, and the magnitude of contemporary ecological risks. These principles (prevention, precaution, common but differentiated responsibility, and sustainability) constitute a body of norms that guides state action in the face of threats that simultaneously affect people, ecosystems, and future generations. Their legal formulation reveals a flexible and optimizing structure similar to that of constitutional and human rights principles, making them ideal tools for addressing complex dilemmas in global bioethics.

The principle of prevention requires states to adopt anticipatory measures to avoid foreseeable environmental harm. In this regard, the Basel Convention stipulates that states must minimize the generation of hazardous waste and manage it in a manner compatible with the protection of life and the environment (33). Similarly, Principle 2 of the Rio Declaration affirms that states have full sovereignty to exploit their natural resources, but are obligated to prevent their activities from causing transboundary harm or affecting areas outside their jurisdiction (34). Prevention, therefore, introduces a duty of care that is triggered even before actual harm occurs, and seeks to ensure that public decisions incorporate a prudent assessment of foreseeable risks.

When scientific uncertainty prevents the accurate prediction of potential harm, the precautionary principle comes into play, one of the pillars of global environmental governance. Principle 15 of the Rio Declaration establishes that, in the face of threats of serious or irreversible harm, “a lack of scientific certainty should not be used as a

reason for postponing effective measures” (34). This approach has been developed normatively in the Cartagena Protocol on Biosafety, whose Articles 10–11 authorize States to restrict or deny the importation of living modified organisms when there are plausible risks to biodiversity or health, even in the absence of conclusive evidence. (35) Precaution, thus, strengthens the protection of the environment and vulnerable populations against emerging technologies and global risk scenarios.

The principle of common but differentiated responsibilities is based on the idea that, although all states share the obligation to protect the environment, not all have the same capacities or the same historical responsibility regarding ecological degradation. In this vein, Principle 7 of the Rio Declaration states that States must cooperate in a global effort, recognizing “common but differentiated responsibilities” (34.) Likewise, the United Nations Framework Convention on Climate Change (UNFCCC) reaffirms this criterion in Article 3.1, stating that developed countries must take the lead in mitigation actions due to their historical contribution to climate change. Based on these elements, this principle introduces an approach to global environmental justice that is indispensable for global bioethics, which also confronts structural inequalities and power asymmetries between regions.

Finally, the principle of sustainability constitutes the ethical and political foundation of contemporary environmental law. In this regard, the Brundtland Report defines sustainable development as development that meets the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs (37). This perspective was subsequently incorporated into the Rio Declaration through Principles 1, 3, and 4, which place people at the center of environmental concerns, require the protection of future generations, and incorporate sustainability as an essential part of the development process (34). In the context of a planetary crisis, this principle not only links environmental protection with intergenerational equity but also provides an indispensable regulatory frame-

work for addressing global dilemmas such as climate change, biodiversity loss, or the management of high-impact technologies.

Together, these environmental principles function as optimization mandates aimed at maximizing the protection of human life, public health, and ecosystems. Their evaluative, flexible, and interpretive nature makes them fully compatible with the structure of constitutional principles, human rights, and the principles of global bioethics. In this way, environmental law not only enriches legal analysis but also provides fundamental criteria for resolving transnational ethical dilemmas in an increasingly interdependent and vulnerable world.

In summary, the possibility of articulating the general principles of law with those of global bioethics rests on their shared optimizing structure, which configures them as open, adjustable norms oriented toward maximizing protection. In both the legal and bioethical spheres, principles require weighing, contextualization, and rational justification, which allows for the integration of cultural, social, and environmental factors without resorting to mechanical or absolutist decisions. This structural convergence reveals that Alexy's methodology is not only transferable but particularly well-suited to addressing contemporary global dilemmas, where challenges related to human life, health, technology, the environment, and justice converge.

5. Principles in global bioethics: dignity, justice, and sustainability

The fundamental principles of global bioethics are not merely a catalog of values, but rather an open, dynamic, and optimizing ethical framework that guides decision-making in contexts characterized by cultural diversity, structural inequality, and transnational risks. In *Global Bioethics. An Introduction*, Ten Have argues that these principles should serve as guides for global action, capable of integrating ethical, social, environmental, and political considerations (38). The most relevant ones are discussed below.

- a) **Human dignity.** Dignity constitutes the central principle of global bioethics. For Ten Have, dignity is not merely an individual attribute, but a “universal moral criterion” necessary for any ethical framework in pluralistic societies (38). In the UNESCO Declaration on the Right to Health (Art. 3) (39), dignity appears as the foundation for protecting all people from practices that violate their integrity, autonomy, or intrinsic value. In global terms, this implies recognizing that all human beings, regardless of their culture, origin, social condition, or political status, deserve equal consideration and respect.
- b) **Vulnerability.** Vulnerability is a distinctive principle of global bioethics. Ten Have emphasizes that economic, health, and environmental inequalities increase certain groups’ exposure to disproportionate risks, meaning that vulnerability takes on a structural dimension, not merely an individual one (38). Along these same lines, the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (Art. 8) calls for special protection for those facing biological, social, or cultural vulnerabilities. From a global perspective, it recognizes that phenomena such as climate change, armed conflicts, or chronic poverty generate systemic vulnerabilities that require strengthened ethical responses.
- c) **Solidarity and cooperation.** Solidarity is understood as the recognition of global interdependence and shared responsibility among individuals, communities, and states. This principle demands coordinated actions to address collective risks and promote equity among regions with unequal capacities (UNESCO, Art. 13) (39). Ten Have emphasizes that solidarity is indispensable for global justice, as it enables progress toward models of transnational cooperation that transcend the logic of competition and accumulation (38).
- d) **Global justice.** Global justice, as Ten Have points out, involves ensuring equitable access to basic goods, namely: health, food, medicines, technologies, and a healthy environment,

regardless of national borders. It therefore means correcting historical and contemporary inequalities through global policies that reduce gaps between the center and the periphery. This principle is linked to what Acevedo-Merlano calls “epistemological vigilance”: preventing bioethics from reproducing colonial logics and ensuring that all cultural epistemes participate horizontally in deliberation (40).

- e) ***Protection of the future and sustainability.*** Global bioethics also incorporates an intergenerational approach. For Ten Have, sustainability involves protecting natural resources, biodiversity, and the planet’s viability for future generations (38.) The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (Art. 17) reinforces this idea by noting that ethical decisions must consider their long-term ecological and social impact (39). Within this framework, the principles of prevention and precaution are incorporated as fundamental ethical criteria to guide decisions regarding disruptive technologies, environmental risks, and frontier biotechnologies.
- f) ***Social responsibility and benefit-sharing.*** This principle requires that science, technology, and global policies promote the well-being of individuals and communities and is fully enshrined in the UNESCO UDHRB (Art. 14) (39). It entails ensuring equitable health systems, equitable access to essential goods, and a fair distribution of the benefits derived from research and innovation. In this vein, Ten Have emphasizes that global bioethics imposes on science a social responsibility aimed at ensuring that scientific advances effectively contribute to the common good and do not exacerbate structural inequalities, which requires robust mechanisms for *benefit sharing* and distributive justice in contexts of vulnerability. This principle has also been expanded by critical currents that highlight the need to guarantee distributive justice and the cultural relevance of benefits to avoid the imposition of hegemonic epistemologies. From this perspective, Acevedo-Merlano warns that social responsibility can only be fulfilled if the

benefits respond to the real needs of populations and respect their cultural frameworks (40).

A direct consequence of this optimizing structure is that these principles must be interpreted and applied in a flexible, adaptive manner, oriented toward maximizing human, social, and environmental protection according to the possibilities and limits of the context. This structure is identical to that of the legal principles conceived by Alexy as optimization mandates. Therefore, global bioethics and law can converge on a single method of weighing, capable of resolving conflicts between values, rights, and interests in complex global scenarios.

6. Robert Alexy's methodology applied to global bioethics

The theory developed by Robert Alexy offers a methodological framework particularly suited to addressing dilemmas involving multiple conflicting values. In *Theory of Fundamental Rights*, Alexy distinguishes between rules and principles, emphasizing that the latter are not definitive mandates but rather optimization principles that require their realization “to the greatest extent possible,” in accordance with the legal and factual possibilities of the case. While rules are either applied or invalidated, principles can conflict without this implying the elimination of one of them. This gradational structure makes principles ideal tools for analyzing problems where different levels of protection, normative expectations, and demands for justice converge—features that paradigmatically characterize bioethical dilemmas. A key aspect of this understanding is the need to resort to balancing when two principles collide. This procedure is not an intuitive or merely discretionary exercise, but a structured argumentative operation through which the relative importance of each principle is evaluated to determine which should prevail in the specific case,

without completely nullifying the other. Such reasoning constitutes the core of Alexy's methodology and lays the groundwork for its application beyond the strictly legal sphere, including fields where rights, collective goods, scientific uncertainties, and power asymmetries converge.

6.1. The structure of balancing in Robert Alexy's Theory: proportionality and interdependence of principles

Robert Alexy's theory of fundamental rights constitutes one of the most influential models for resolving normative conflicts in contemporary law. Its central contribution lies in understanding fundamental rights not as rules of binary application, but as principles, that is, optimization mandates that must be realized to the greatest extent possible according to the factual and legal possibilities of the case (14). This structure implies that, when two principles collide, neither is automatically invalidated: the task consists of determining which should prevail in the specific case through a rational balancing procedure. This allows for the resolution of complex conflicts without sacrificing either the normative force of the principles or the need for concrete decisions.

6.1.1. The principle of proportionality as a methodological framework

For Alexy, proportionality is the mechanism that allows conflicts between principles to be resolved without emptying them of their essential content. It consists of three interdependent sub-principles: suitability, necessity, and proportionality in the strict sense, which ensure that any restriction on a right is rational, justified, and respectful of its normative core (14).

- a) **Suitability.** The first test consists of verifying whether the measure adopted is suitable for achieving a legitimate aim. Suitability requires establishing a logical and causal relationship

between the measure and the objective: if the measure does not contribute to achieving the aim, it must be rejected without proceeding to subsequent stages. Its function is to exclude arbitrary or symbolic measures that restrict rights without producing any real benefit.

- b) **Necessity.** The second sub-principle requires selecting, from among all possible alternatives, the one that least affects the restricted right or principle, provided it is equally effective in achieving the pursued objective. Necessity, therefore, implies a comparative examination of alternative means.

For Alexy, this step prevents excessive restrictions when less burdensome options exist and responds to the optimizing nature of principles: they must be satisfied to the greatest extent possible, unless there are strictly justified reasons to limit their realization.

- c) **Proportionality in a strict sense.** This is the decisive stage of the balancing process. It consists of assessing whether the importance of satisfying the principle protected by the measure outweighs the impact imposed on the opposing principle. Here, the Law of Balancing applies, formulated by Alexy as follows: *“The greater the degree of impact on a right, the greater must be the importance of satisfying the opposing principle that justifies it”* (14).

This analysis is not limited to verifying legitimacy or effectiveness, but seeks to determine whether there is a reasonable balance between the conflicting interests. A measure may be suitable and necessary, and yet still be disproportionate when the sacrifice it imposes clearly exceeds the benefits obtained. Therefore, proportionality in the strict sense operates as a substantive limit that prevents the justification of excessive or unjustified restrictions. In other words, it acts as a normative brake against decisions that, under the rhetoric of the public interest or scientific progress, could seriously erode the rights or dignity of the affected individuals.

6.1.2. *Internal methodological criteria for balancing*

Beyond proportionality, Alexy introduces a set of methodological principles that ensure that balancing is a rational exercise and not a discretionary decision. These criteria define the epistemological and argumentative framework that must guide any balancing process.

- a) ***Principle of justification.*** Any restriction of a principle must be justified by public, verifiable reasons that are subject to intersubjective scrutiny. Decisions cannot be based on intuitions, subjective preferences, or unsupported assessments. This is particularly relevant in global bioethics, where controversies often involve diverse communities that demand reasons comprehensible to a pluralistic audience.
- b) ***Principle of congruence.*** Decisions must be consistent with the legal system as a whole, avoiding internal contradictions among norms, precedents, and recognized principles. This criterion prevents solutions that are arbitrary or incompatible with the normative structure of the legal system.
- c) ***Principle of universalization.*** This implies that equivalent cases must be treated equivalently. Balancing cannot be based on unjustified contextual preferences, but rather on criteria that can be upheld as valid for any analogous case.
- d) ***Preservation of the essential core.*** No balancing exercise can completely nullify a right or principle. Each retains a minimum inviolable content that cannot be sacrificed in the name of instrumental objectives. This limit protects the integrity of the system of rights and the very concept of human dignity.
- e) ***Law of balancing.*** Formulated as an autonomous principle, it establishes that the justification for a measure must increase in direct proportion to the degree to which the principle it restricts is affected. This rule structures the reasoning and requires demonstrating, with strong arguments, why a significant sacrifice is justified.

- f) **Weight formula.** To operationalize the comparison between principles, Alexy introduces the “weight formula,” which assigns values based on: the abstract weight of the principle; the concrete weight in the case; and the severity and probability of the associated harms or benefits. The formula does not aim to mechanize the weighing process, but rather to organize the reasoning and increase its transparency. Thus, in areas where decisions often involve uncertain risks and irreversible effects, this tool helps to make the underlying value judgments explicit so that they can be subjected to critical scrutiny.
- g) **Epistemic principle.** The rationality of weighing depends on the quality and sufficiency of available knowledge. When evidence is uncertain, incomplete, or controversial, a heightened standard of justification must be applied and, where appropriate, more protective measures are adopted until greater clarity is obtained. This principle recognizes that weighing resolves not only normative conflicts but also factual uncertainties. This is decisive when facing dilemmas—such as the governance of artificial intelligence or long-term environmental effects—that arise precisely under conditions of scientific uncertainty.

Alexy’s theory offers a structured, transparent, and justifiable methodology for addressing conflicts between principles. Its architecture, based on proportionality, rational justification, and preservation of the essential core, allows for balanced decision-making in scenarios where highly relevant values converge. Weighing, far from being a discretionary exercise, constitutes a rigorous normative procedure that articulates principles in a coherent and reasoned manner (14). For this reason, it presents itself as a particularly fruitful tool for global bioethics, which requires methods capable of integrating axiological pluralism, enhanced protection of dignity, and attention to complex contexts. The following section will demonstrate how bio-

ethical principles can be incorporated into this weighing framework without losing their specificity.

7. The integration of global bioethical principles into Alexy's methodology for conflict resolution

As previously analyzed, global bioethics is structured around principles, namely: universal human dignity, vulnerability, global justice, solidarity, sustainability, precaution, and social responsibility. These principles do not operate as closed rules, but rather as open normative guidelines, context-dependent and subject to gradation. It is precisely this structure that allows for their integration into Alexy's methodology, as bioethical principles share the same optimizing nature, the same semantic openness, and the same need for rational justification as legal principles.

Alexy's theory offers a framework for articulating these principles in complex conflicts without sacrificing their plurality or their universal dimension. The following section systematizes how this integration is carried out (14).

7.1. Structural compatibility between bioethical principles and Alexy's Theory of principles

The first condition for applying Alexy's methodology to global bioethics is to recognize that bioethical principles possess a structure and function analogous to those Alexy attributes to legal principles: they are not rules, but open-ended norms; they guide action toward the maximum possible protection of the values they express; they may legitimately conflict without one necessarily invalidating the other; they require a process of rational justification to determine their application in each case; and they possess an essential core that cannot be completely sacrificed.

Therefore, global bioethics does not need to artificially adapt its principles to a legal framework, as they already function internally as

optimization mandates, allowing them to be directly transferred to Alexy's balancing framework. This point is crucial, because it shows that Alexy's methodology does not operate as an external graft onto global bioethics, but rather as a way of ordering, explicating, and justifying deliberative practices that are already implicit in its own normative logic.

7.2. The principles of global bioethics as "optimization mandates"

In Alexy's theory, a principle expresses a requirement that must be fulfilled to the greatest extent possible, given the legal and factual conditions of the case. In this sense, the principles of global bioethics fit perfectly into this logic, as can be seen:

- ***Universal human dignity***: must be maximized in all decisions involving life, integrity, and autonomy.
- ***Structural vulnerability***: demands increasing levels of protection according to the intensity of the risk and the social position of the affected group.
- ***Global justice***: requires correcting historical and contemporary inequalities to the greatest extent possible given the context.
- ***Global solidarity***: implies expanding the scope of cooperative duties as interdependence and shared risks increase.
- ***Intergenerational sustainability***: requires maximizing the conservation of natural resources and the living conditions of future generations.
- ***Precaution***: demands increasing protection as scientific uncertainty and the potential for serious or irreversible harm grow.
- ***Social responsibility***: requires ensuring increasing levels of well-being and benefit for affected communities.

Each of these principles can be formulated as an optimization mandate in the Alexian sense: they are realized in degrees, may constrain one another, and require a weighted evaluation to determine their

relative weight in each case. Thus, global bioethics can directly draw on Alexy's conceptual framework to make explicit the criteria by which it prioritizes, limits, or reinforces these principles in concrete situations.

7.3. Weighing as a tool for resolving tensions between bioethical principles

When bioethical principles collide, Alexy's theory allows for the articulation of a rational process to determine which should prevail in the specific case. Weighing replaces intuitive or self-referential decisions with a structured method:

- a) Identification of the conflicting principles.** Determine which bioethical values or goods are affected: dignity, collective autonomy, justice, environmental integrity, public health, etc.
- b) Analysis of the factual and epistemic context.** Here, the methodology requires evaluating: actual or potential risks, degree of scientific uncertainty, structural vulnerabilities, intergenerational effects, and equitable distribution of burdens and benefits. This contextual analysis is consistent with Alexy's epistemic principle. In global bioethics, this step is essential to avoid reducing dilemmas to an abstract relationship between principles, but rather to situate them within concrete frameworks of inequality, technological asymmetry, and global risk.
- c) Weighing the principles.** The final stage of the weighting analysis requires determining the priority relationship among conflicting principles by applying the weighting formula proposed by Alexy. This procedure allows for a rational and justifiable evaluation of which principle should prevail in the specific case without invalidating the other. To this end, three dimensions are considered:
 - *Abstract weight*, which refers to the general and structural importance of the principle within the normative order.

Thus, principles such as human dignity or personal integrity typically carry the greatest abstract weight, given their foundational nature and their close connection to the essential core of fundamental rights.

- *Concrete weight*, which assesses the specific intensity of the impact on the principle in the case under analysis. Not all impacts are of equal magnitude: a minor interference does not carry the same weight as a profound or irreversible restriction.
- *Probability and intensity of harms or benefits*, which involves assessing, based on available evidence, how likely the measure is to produce harmful or protective effects, as well as the severity of those effects. This dimension takes on special relevance in scenarios of scientific uncertainty, which are characteristic of global bioethics.

A joint analysis of these three variables makes it possible to determine which principle should be given relative priority in the final decision, without invalidating or eliminating the conflicting principle, but rather by adjusting the extent to which it is realized in accordance with the limits and possibilities of the case. In this way, the balancing process preserves the optimizing structure of the principles and ensures a balanced, transparent resolution that respects the essential core of each one. In practical terms, the methodology makes it easier to explain why, for example, in certain circumstances the protection of public health may take precedence over certain individual freedoms, or why global justice and intergenerational sustainability require restricting immediate economic interests

7.4. Protection of the essential core of bioethical principles

One of the most significant contributions of Alexy's theory is the requirement to preserve the essential content of each principle, even during weighing. Applied to global bioethics, this criterion implies

that no principle can be entirely sacrificed in the name of another, as each contains an irreducible normative core that must remain safeguarded. This means, for example, that human dignity cannot be completely subordinated to collective goals; that global justice cannot be displaced by considerations of mere technical or economic efficiency; that sustainability cannot be ignored in decisions whose consequences affect future generations; and that structural vulnerability cannot be rendered invisible to favor majority interests or more powerful actors.

In this sense, balancing has clear limits: it allows for justified restrictions but does not permit decisions that completely strip a fundamental bioethical principle of its content. Alexy's methodology thus ensures that the resolution of complex dilemmas preserves the ethical backbone of global bioethics, preventing principles from becoming mere negotiable variables. In this way, the articulation between Alexy and global bioethics helps to shield an inalienable ethical minimum from political or economic pressures.

7.5. Universalization and intercultural coherence

The application of Alexy's methodology in the field of global bioethics does not require cultural homogeneity, but rather argumentative coherence within a pluralistic framework. The principle of universalization demands that substantially similar cases receive solutions based on equivalent criteria, avoiding arbitrary decisions or those motivated by contextual biases. However, this universality does not imply ignoring cultural diversity: cultural specificities must be incorporated as part of the factual and contextual analysis, not as capricious exemptions that alter the global ethical standard.

Likewise, the final justification for the weighing of interests must be capable of standing up to scrutiny by any reasonable audience, regardless of its cultural or geopolitical position. This requirement strengthens the legitimacy of bioethical decisions in transnational settings and ensures that bioethical principles operate with intercultural consistency, without renouncing the recognition of differences.

In short, Alexy's theory provides global bioethics with an objective methodological framework for addressing dilemmas where dignity, justice, sustainability, vulnerability, and scientific uncertainty converge. Its tools —based on the principles of optimization, proportionality, justification, preservation of the essential core, universalization, and the weighting formula— enable the integration of bioethical principles into a rational, transparent, and replicable deliberative process. Thus, weighting becomes an instrument capable of harmonizing global values without sacrificing cultural pluralism, ethical coherence, or the normative rigor demanded by an interdependent and profoundly unequal world.

Taken together, the integration of general legal principles with the principles of global bioethics, through Robert Alexy's methodology, enables the construction of a solid analytical framework for addressing contemporary ethical dilemmas in a deeply interdependent world. The optimizing structure of the principles, the requirement of proportionality, the protection of the essential core, and the criterion of universalization offer a methodological architecture that harmonizes the normative dimension with intercultural sensitivity. This methodological convergence enables more coherent, transparent, and justifiable ethical decisions, capable of addressing the complexity of conflicts where human dignity, global justice, sustainability, vulnerability, and scientific uncertainty converge. In doing so, global bioethics is strengthened as a normative and practical field that not only describes problems but also proposes rigorous paths for their resolution, paving the way for the article's final conclusions.

8. Conclusions

The reflection developed throughout this article has allowed us to argue that global bioethics, as a field of ethical principles aimed at addressing dilemmas in contexts of planetary interdependence, requires a solid, systematic, and justifiable methodology to guide

decisions that simultaneously affect individuals, communities, ecosystems, and future generations. The initial contextualization demonstrated that the traditional tools of biomedical bioethics are insufficient to address complex phenomena such as global inequality, the climate crisis, accelerated digitalization, cutting-edge biotechnology, or transnational health governance, all of which require the integration of ethical, legal, social, and environmental dimensions, as well as mechanisms for public justification and intersubjective control of decisions.

Based on this analysis, the article examined the general principles of law, their optimizing nature, their interpretive and integrative function, and their capacity to guide decisions in conflict scenarios. Furthermore, it demonstrated that these principles share a normative and axiological structure nearly identical to the fundamental principles of global bioethics, as identified by authors such as Ten Have and in guiding documents such as the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Thus, principles such as dignity, vulnerability, global justice, solidarity, sustainability, precaution, or social responsibility function as open, adjustable, and context-sensitive optimization mandates, making them particularly well-suited for weighing.

This structural convergence justified the incorporation of Robert Alexy's theory of principles as an applicable and fruitful methodology for global bioethics. Proportionality, with its three sub-principles—the weighting formula, the protection of the essential core, and the requirement for justification—along with universalization and intercultural coherence, allows bioethical principles to be translated into clear and replicable deliberative criteria capable of resolving tensions between values and goods in complex scenarios without sacrificing either normative rigor or cultural sensitivity. Alexy's methodology also provides a common language that facilitates dialogue among ethics committees, courts, international organizations, and political actors, preventing decisions from being reduced to mere moral intuitions or opaque technocratic calculations.

Finally, it was demonstrated that this methodological framework enables a fairer, more transparent, and more rational resolution of global dilemmas, providing an operational tool for integrating cultural plurality with universal ethical standards.

This work therefore concludes with a proposal for an Alexian-inspired methodology for global bioethics, conceived as a bridge between law and applied ethics; aimed at offering coherent guidelines for decision-making in a world marked by interdependence, vulnerability, and shared challenges. To that extent, the proposal does not aim to close the debate, but rather to offer a common ground from which bioethical decisions can be discussed, critiqued, and reviewed in a public and argumentative manner.

This establishes a methodological path that seeks to strengthen global bioethics' capacity to move from describing problems to constructing sound, justified, and applicable ethical solutions, opening new possibilities for future research and for the development of deliberative tools in transnational settings.

References

1. UNESCO. ¿Por qué una Bioética Global? Vigésimo aniversario del Programa de Bioética de la UNESCO. París: UNESCO; 2015.
2. Potter VR. Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy. Michigan: East Lansing: Michigan State University Press; 1988.
3. Callahan D. Bioética: pasado y futuro. En: UNESCO. ¿Por qué una Bioética Global? París: UNESCO; 2015.
4. Ruger JP. Global Health Justice and Governance. Oxford: Oxford University Press; 2018.
5. Luna F. Bioética: nuevos problemas y nuevas miradas. Buenos Aires: Paidós; 2020.
6. Blasco I. Epistemologías plurales y justicia cognitiva en ética global. *Journal of Global Ethics*. 2021.
7. de Sousa Santos B. Epistemologías del Sur: justicia contra epistemicidio. Madrid: AKAL; 2018.
8. Durkheim É. Las reglas del método sociológico. Madrid: Alianza Editorial; 2007.
9. O'Neill O. Justice Across Boundaries: Whose Obligations? Cambridge: Cambridge University Press; 2016.

10. Macklin R. Global Health Ethics. En: Global Health Ethics. New York: Oxford University Press; 2019.
11. Atienza M. El derecho como argumentación. 3ª ed. Barcelona: Ariel; 2017.
12. McCormick N. Legal Reasoning and Legal Theory. Oxford: Clarendon Press; 1978.
13. Ferrajoli L. Derechos y garantías: la ley del más débil. Madrid: Trotta; 2001.
14. Alexy R. Teoría de los derechos fundamentales. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales; 1993.
15. Raz J. The Morality of Freedom. Oxford: Oxford University Press; 1986.
16. Lacey N. Unspeakable Subjects: Feminist Essays in Legal and Social Theory. Oxford: Hart Publishing; 1998.
17. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Gelman vs. Uruguay. Sentencia de 24 de febrero de 2011.
18. Comité de Derechos Humanos. Observación General N° 31: La naturaleza de la obligación jurídica general impuesta a los Estados Partes del Pacto. Naciones Unidas; 2004.
19. Cançado Trindade AA. El principio pro-persona: desarrollo jurisprudencial y proyección en el derecho internacional contemporáneo. México: Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH); 2013.
20. Fix-Zamudio H. Ensayos sobre la protección jurídica de los derechos humanos. México: UNAM; 2007.
21. García Ramírez S. El control judicial de la convencionalidad. México: Porrúa; 2011.
22. Ferrer Mac-Gregor E. El principio pro-persona y la reforma constitucional en México. México: IIJ-UNAM; 2014.
23. Dworkin R. Taking Rights Seriously. Cambridge: Harvard University Press; 1977.
24. Nussbaum M. Creating Capabilities. Cambridge: Harvard University Press; 2011.
25. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en Revisión 953/2019. 6 de mayo de 2020.
26. Atienza M. El Derecho como argumentación. Madrid: Trotta; 2013.
27. Bobbio N. Teoría general del Derecho. Madrid: Debate; 1991.
28. Serna P. Sobre principios y reglas. Problemas del razonamiento jurídico. Madrid: Trotta; 2003.
29. Atienza M, Ruiz Manero J. Las piezas del Derecho. Teoría de los enunciados jurídicos. Barcelona: Ariel; 1996.
30. Zagrebelsky G. El derecho dúctil: Ley, derechos, justicia. Madrid: Trotta; 1995.
31. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Velásquez Rodríguez vs. Honduras. Sentencia de 29 de julio de 1988.
32. Comité de Derechos Humanos. Observación General N.º 31: La naturaleza de la obligación jurídica general impuesta a los Estados Partes del Pacto. Naciones Unidas; 2004.
33. Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación. Basilea; 1989.

34. Naciones Unidas. Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo. Río de Janeiro; 1992.
35. Naciones Unidas. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal; 2000.
36. Naciones Unidas. Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. New York; 1992.
37. Comisión Mundial sobre Medio Ambiente y Desarrollo. Our Common Future. Oxford: Oxford University Press; 1987.
38. Engelhardt HT. Global Bioethics: An Introduction. London: Routledge; 2016.
39. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París: UNESCO; 2005.
40. Anaya AM. Los desafíos de una bioética global: entre pluralismo, justicia y crítica epistémica. *Revista Colombiana de Bioética*. 2020;15(2).
41. Bernal Pulido C. El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales. 9ª ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales; 2019.
42. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Atala Rizzo y Niñas vs. Chile. Sentencia del 24 de febrero de 2012.

Descenso de la tasa de fertilidad: causas, postulados católicos y “apertura a la vida”

Declining fertility rate: causes, catholic desiderata, and “openness to life”

Federico German Abal*

Pontificia Accademia per la Vita, Roma, Italia

Gabriella Weston**

Pontificia Accademia per la Vita, Roma, Italia

Sandra Azab***

Pontificia Accademia per la Vita, Roma, Italia

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.04>

* Profesor de Jurisprudencia en la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Investigador postdoctoral en el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Miembro joven investigador de la Pontificia Academia para la Vida (PAV), Roma, Italia. Correo electrónico: fgabal@derecho.uba.ar ORCID record: 

** Miembro joven investigador de la PAV, Roma, Italia. Correo electrónico: gf2290@columbia.edu ORCID record: 

*** Investigador del Instituto San José para la Familia, la Vida y la Bioética (Egipto). Miembro joven investigador del PAV, Roma, Italia. Correo electrónico: sundradeeb@hotmail.com ORCID record: 

Recepción:

06.01.2026

Envío a dictamen:

06.01.2026

Aceptación:

27.01.2026

Publicación:

02.07.2026

CÓMO CITAR: Abal, F. G., Weston, G., Azab, S. (2026). Descenso de la tasa de fertilidad: causas, postulados católicos y “apertura a la vida”. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.04>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

Resumen

Desde hace medio siglo, la humanidad viene experimentando un descenso sostenido de su tasa de fertilidad. Según informes recientes de la División de Población de las Naciones Unidas, es muy probable que hacia finales de este siglo comience un periodo de disminución de la población humana. En este artículo, identificamos y analizamos tres causas que explican, al menos en parte, el fenómeno del descenso de la tasa de fertilidad mundial: las dificultades económicas a las que se enfrentan las parejas jóvenes, los efectos de la revolución sexual y el espíritu de la época actual. Estas causas ayudan a explicar por qué las personas en edad reproductiva optan por no contraer matrimonios abiertos a la vida. También definimos seis requisitos que cualquier solución al desafío de la baja tasa de fertilidad debería cumplir desde una perspectiva moral católica y ofrecemos dos argumentos a favor de una postura de “apertura a la vida”.

Palabras clave: fertilidad, familia, teología moral católica, población, sexualidad.

1. Introducción

La población humana está experimentando profundas transformaciones demográficas. El informe de 2024 de la División de Población del Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas confirma que la tasa de fertilidad ha disminuido significativamente en las últimas décadas. Las tasas han pasado de alcanzar un máximo de 5,3 nacimientos por mujer en la década de 1960 (baby boom), a 3,3 en 1990, y a la tasa actual de 2,2. En la actualidad, más de la mitad de los países no alcanzan los 2,1 nacimientos por mujer, la tasa necesaria para mantener la estabilidad demográfica de un país entre generaciones (la “tasa de reemplazo”). Este grupo abarca todas las regiones y niveles de ingresos e incluye algunas de las naciones más pobladas del mundo, como la India, China, los Estados Unidos de América, Brasil y la Federación de Rusia. Países como España,

Italia y Corea del Sur, con una tasa de fertilidad inferior a 1,4, presentan lo que se conoce como una tasa de fertilidad “ultra baja”.¹

Este fenómeno de baja fertilidad suele analizarse junto con otro fenómeno: la notable mejora de la esperanza de vida. En 1950, la esperanza de vida mundial era inferior a 50 años. Los avances biomédicos y farmacéuticos, los progresos en infraestructura y nutrición, y la disminución de la mortalidad infantil son factores que contribuyen a la actual esperanza de vida mundial de 73.3 años. Aunque existen acontecimientos excepcionales que pueden alterar la esperanza de vida (por ejemplo, la pandemia de COVID-19 o grandes hambrunas) y las desigualdades entre países ricos y pobres, existe una clara tendencia hacia la mejora de la esperanza de vida en todo el mundo. Parece que, en promedio, los seres humanos viven más tiempo y tienen menos hijos. Cuando los demógrafos hablan de “envejecimiento de la población”, suelen referirse a estos dos fenómenos conjuntamente. Las poblaciones están envejeciendo porque están compuestas por un porcentaje cada vez mayor de personas mayores debido al aumento de la esperanza de vida y al descenso de los nacimientos.

En este artículo, nos centraremos específicamente en el descenso de la tasa de fertilidad. El hecho de que el número de nacimientos disminuya cada año plantea retos prácticos innegables, incluso si la esperanza de vida se mantiene estable o mejora marginalmente. Las generaciones futuras inmediatas se enfrentarán a relaciones desequilibradas entre el número de trabajadores en activo y jubilados. Los países ya se enfrentan a retos significativos para la sostenibilidad de sus sistemas de salud, seguridad y asistencia social. Las proyecciones del informe de la División de Población de las Naciones Unidas indican que es probable que esta situación empeore. Si la tendencia continúa, algunas comunidades podrían tener dificultades para producir bienes y servicios básicos que satisfagan las necesidades humanas fundamentales de sus miembros. Es importante señalar que, si

¹ Todas las cifras proceden de *World Fertility 2024* (1). En el momento de redactar este documento, este es el último informe disponible de la División de Población de las Naciones Unidas.

bien la migración internacional puede mitigar el descenso demográfico en determinadas naciones ricas a corto plazo, no ofrece una solución sistémica. A medida que el descenso de la fertilidad se convierte en un fenómeno global (que afecta tanto a los países en desarrollo como a los desarrollados), el número de migrantes potenciales se está reduciendo.

El discurso público sobre las respuestas adecuadas que deben adoptarse ha reducido la cuestión a cifras, economía e incentivos externos, ignorando la cuestión de la dignidad humana. Sin embargo, como señaló el papa Francisco, el problema no es solo (ni siquiera principalmente) económico (2). El actual descenso de la tasa de fertilidad podría indicar, entre otras cosas, un estado de desesperanza entre los seres humanos respecto al futuro, que merece una reflexión cuidadosa por parte de los académicos en el ámbito de las humanidades y las ciencias sociales. El presente artículo pretende contribuir a esa reflexión.

El artículo se estructura de la siguiente manera: en la sección II, presentamos datos sobre la situación actual de la tasa de fertilidad y su perspectiva histórica; en la sección III, analizamos algunas causas que podrían explicar, al menos parcialmente, el descenso de la tasa de fertilidad; en la sección IV, presentamos (a) seis requisitos que debe cumplir una respuesta a este desafío desde una perspectiva moral católica centrada en el reconocimiento de la dignidad humana, y (b) dos argumentos a favor de una postura de “apertura a la vida”.

2. Datos sobre el descenso de la tasa de fertilidad

La población mundial no ha dejado de crecer en los últimos siglos: en 1800 había 990 millones de personas en el mundo; en 1900, 1 650 millones; en 1974, 4 000 millones; y a finales del siglo XX, 6 000 millones. Se prevé que, para 2058, habrá 10 000 millones de personas en todo el mundo. Sin embargo, la tasa de crecimiento de la población mundial alcanzó su punto máximo en 1963 y ha ido disminuyendo desde entonces. En 1963, la población mundial crecía a un

ritmo del 2,2 % anual y ahora lo hace a un ritmo del 0,9 %. Las proyecciones indican que la población mundial alcanzará su máximo alrededor de 2086 y que, a partir de entonces, la humanidad entrará en un periodo de declive demográfico (3).

La tasa de crecimiento de la población mundial tiene en cuenta principalmente las tasas de mortalidad y fertilidad a nivel mundial. La tasa de fertilidad se define como el número total de nacimientos que se producen en un año por mujer en edad fértil (15-49 años). La tasa de fertilidad mundial ha mostrado un marcado descenso desde la década de 1960. Actualmente, la tasa es de 2,2 nacimientos por mujer (justo por encima de la tasa de reemplazo). Dentro de este índice se incluyen países y regiones con realidades demográficas muy diferentes. Más de la mitad de los países tienen una tasa de fertilidad inferior a la tasa de reemplazo (entre ellos, Estados Unidos, Brasil, Alemania, Francia y Rusia) y 24 países tienen una tasa de fertilidad ultrabaja. Si esta tendencia continúa, cada generación será significativamente más pequeña que la anterior.² La División de Población de las Naciones Unidas afirma que es muy improbable que los países con fertilidad ultrabaja vuelvan a alcanzar la tasa de reemplazo en los próximos 30 años.

Se podría suponer que la población humana se está moviendo hacia un nuevo equilibrio tras un período de tasas de natalidad muy elevadas (como las observadas en la década de 1960). Esto es lo que los demógrafos denominan una “transición de fertilidad” (de tasas de fertilidad altas a tasas más bajas, pero aún por encima de la tasa de reemplazo). Se podría incluso creer que esto es deseable en términos de sostenibilidad económica, social y ecológica.

Sin embargo, el descenso de la tasa de fertilidad que se ha producido en las últimas seis décadas presenta dos características que lo

² En este sentido: “En una población cerrada a la migración, cuando la fertilidad se mantiene por debajo del nivel de reemplazo durante un período prolongado, el número de mujeres en edad reproductiva comienza a disminuir a medida que las cohortes sucesivas se hacen cada vez más pequeñas. En los países con poblaciones que ya han alcanzado su punto máximo, se prevé que el número de mujeres en edad reproductiva se reduzca en un 33 % entre 2024 y 2054” (1, p. 11).

hacen especialmente preocupante: la velocidad del descenso, que socava la capacidad de los países para adaptarse a la nueva realidad demográfica (en términos de salud, pensiones, seguridad social y planificación urbana), y el nivel en el que se ha estabilizado la tasa de fertilidad, es decir, por debajo de la tasa de reemplazo. La tasa de fertilidad no se ha estabilizado en un nivel que garantice el equilibrio demográfico. Por el contrario, ha descendido tan bruscamente que amenaza la viabilidad funcional de comunidades concretas, que pronto podrían carecer de la renovación generacional necesaria para mantener sus cimientos sociales, culturales y económicos. Por lo tanto, es esencial distinguir entre una transición demográfica gestionada (que en determinadas condiciones podría ser deseable) y un colapso estructural. Si bien el paso de tasas de fertilidad elevadas a un nivel más moderado (en torno a la tasa de reemplazo) conlleva “costos de transición”, como un envejecimiento gradual de la población que las sociedades deben inevitablemente aprender a gestionar, el fenómeno global actual se caracteriza por su velocidad sin precedentes y su umbral por debajo de la tasa de reemplazo.

Ilustremos esto con un ejemplo sencillo. Si una población X tiene una tasa de fertilidad de 1,5 (algo habitual hoy en día en Europa y Asia), cada generación es un 25 % más pequeña que la anterior. Si se mantiene esa tasa, la población X no se estabilizará en un tamaño menor, sino que seguirá disminuyendo exponencialmente hasta que, finalmente, desaparezca. Por lo tanto, es importante aclarar que la disminución de la tasa de fertilidad no representa un desafío porque contradiga algún tipo de afirmación normativa de que la población humana debe crecer infinitamente. No se trata de un problema numérico de disminución del número de seres humanos (a nivel global o local). Más bien, representa un desafío estructural porque ha alcanzado niveles que están llevando a la población a una espiral de contracción demográfica permanente.

Esto se observa claramente en las fluctuaciones de las proyecciones de crecimiento demográfico. Por ejemplo, en 2013, la División de Población de la ONU estimó un 30 % de probabilidades de que la población mundial alcanzara su máximo en este siglo. El informe

de 2024 estima que esta probabilidad ha aumentado al 80 % debido a una caída mayor de lo esperado en la tasa de fertilidad en algunos países. Por lo tanto, si la tendencia a la baja en la tasa de fertilidad se acentúa, el declive demográfico comenzará antes de lo previsto.

En los países que no alcanzan la tasa de reemplazo, observamos un cambio en su pirámide demográfica, con un porcentaje creciente de personas mayores y un porcentaje decreciente de jóvenes en la población. A corto y medio plazo, esto plantea retos para la economía, los sistemas de pensiones y los servicios sanitarios. A largo plazo, sin cambios radicales, la propia continuidad de la comunidad se ve amenazada.

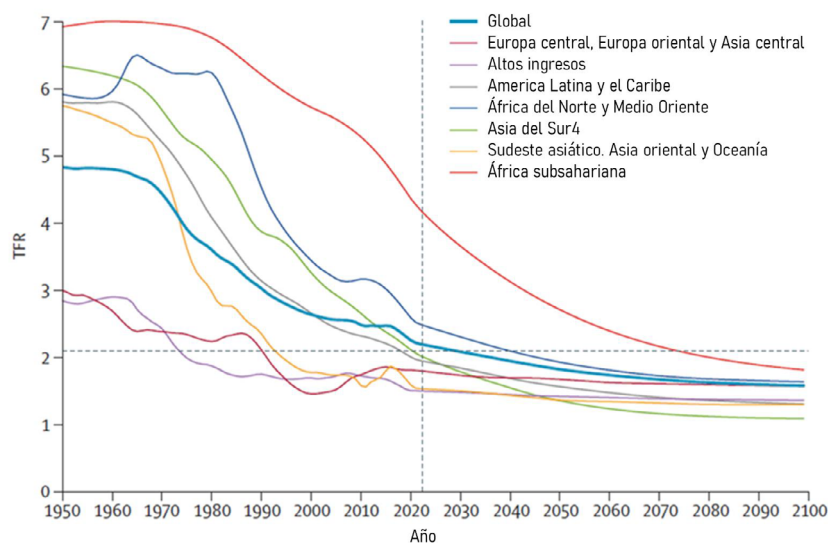
Algunos podrían argumentar que los avances en automatización e inteligencia artificial podrían compensar la reducción de la población activa mediante el aumento de la productividad. Sin embargo, la tecnología no puede sustituir por completo la naturaleza centrada en el ser humano del trabajo de cuidados que requiere una población que envejece, ni puede replicar el dinamismo social y la innovación generacional que históricamente han impulsado el progreso. Confiar únicamente en soluciones tecnológicas ignora el hecho de que una sociedad en contracción permanente pierde no solo mano de obra, sino también la chispa vital de renovación que aporta cada nueva generación.

Dado que existen diferencias pronunciadas en las tasas de fertilidad de las distintas regiones, es posible proyectar que cada una alcanzará su pico de crecimiento demográfico en momentos diferentes. La evolución de la tasa en cada región se puede observar a continuación, tomando como referencia tres años: 1960, 1990 y 2022.

- África subsahariana (1960: 6,6; 1990: 6,3; 2022: 4,5)
- Oriente Medio y Norte de África (1960: 6,9; 1990: 4,9; 2022: 2,6)
- América del Norte (1960: 3,7; 1990: 2,1; 2022: 1,6)
- América Latina y el Caribe (1960: 5,9; 1990: 3,3; 2022: 1,8)
- Europa y Asia Central (1960: 2,8; 1990: 2; 2022: 1,7)
- Asia Meridional (1960: 6,1; 1990: 4,3; 2022: 2,2)
- Asia Oriental y el Pacífico (1960: 4,6; 1990: 2,6; 2022: 1,5)

La gráfica 1 muestra que todas las regiones presentan la misma tendencia a alcanzar, a largo plazo, niveles por debajo de la tasa de reemplazo (4).

Gráfica 1. Tendencia a alcanzar en las regiones



Fuente: colaboradores del GBD 2021 en materia de fertilidad y previsiones. Fertilidad mundial en 204 países y territorios, 1950-2021, con previsiones hasta 2100: un análisis demográfico exhaustivo para el Estudio sobre la Carga Global de Morbilidad 2021. The Lancet. 2024; 403(10440): 2057-2099. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00550-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00550-6)

En ocasiones se utiliza el término “invierno demográfico” para describir esta disminución de la tasa de fertilidad. Sin embargo, esto puede resultar engañoso, ya que el invierno natural precede a la primavera, pero no hay garantía de que a este invierno demográfico le siga una primavera equivalente. Por el contrario, según las previsiones, parece que el invierno continuará o incluso se agravará. La situación merece una reflexión seria sobre las posibles causas de esta tendencia y las medidas que podrían ayudar a revertirla.

I. Comprender el descenso: condiciones estructurales y culturales que determinan las decisiones sobre la fertilidad

La disminución de la tasa de fertilidad obedece a múltiples causas y puede explicarse por diferentes motivos según las regiones y/o los países. Es evidente que ninguna causa, considerada de forma aislada, puede dar cuenta de la verdadera complejidad del fenómeno. Dado que las causas están interrelacionadas, creemos que deben tenerse en cuenta todas ellas. En esta sección, nos interesa destacar (A) las dificultades económicas de las parejas jóvenes, (B) los efectos de la revolución sexual y (C) el espíritu de la época actual.

A. Dificultades económicas y laborales

Parece existir un consenso entre los especialistas en que a esta generación le va peor, en términos económicos, que a sus padres. Esto es cierto, al menos, para los jóvenes de ingresos medios y bajos, aunque existen claras diferencias entre países (5, 6). El estudio de Beaujouan y Berghammer, que evalúa las posibles razones de la brecha entre la intención de tener hijos (el tamaño ideal de la familia declarado a lo largo de la vida) y la fertilidad real (el tamaño total de la familia de la misma cohorte de mujeres en una fecha posterior), afirma que los factores más importantes para no alcanzar la fertilidad deseada se debieron a las condiciones económicas y a la incapacidad de conciliar las exigencias laborales y familiares (7). En Australia, la caída de las tasas de natalidad se atribuye al aumento de los costes del cuidado infantil, la precariedad de la vivienda y las deficientes políticas de permiso parental (8). En Estados Unidos, el descenso de la fertilidad se debe a un mayor acceso a la educación, al retraso en el matrimonio y a las secuelas de la recesión de 2008, y no a un rechazo de la maternidad. La flexibilización de la política del hijo único en China no ha dado lugar a un aumento de las tasas de natalidad entre las mujeres urbanas, quienes citan la discriminación en el lugar de trabajo, las cargas del cuidado y las expectativas familiares como principales factores disuasorios (9).

La inestabilidad del mercado laboral, el elevado coste de los productos básicos, la imposibilidad de adquirir una vivienda propia y la incapacidad de cubrir los gastos familiares con un solo sueldo son características que describen la situación de muchos jóvenes a nivel mundial y afectan a su capacidad para formar la familia que desean. A modo de ejemplo, consideremos el precio actual de la vivienda, que es muy elevado en los centros urbanos (los lugares con mejores oportunidades laborales). Una respuesta a este problema ha sido la construcción de “micro apartamentos”. En 2013, el Museo Metropolitano de Nueva York organizó un experimento llamado *Making Room*, en el que una persona vivió en un espacio de 30 metros cuadrados (10). El objetivo del experimento era demostrar que la calidad de vida no se veía afectada por vivir en apartamentos muy pequeños, sino que solo era cuestión de “gestionar bien el espacio”. Es notable la idealización de las condiciones de vida cada vez peores que implica este experimento. La solución que ha ofrecido el mercado inmobiliario no está diseñada para familias, sino para individuos aislados que pasan el menor tiempo posible en casa.³

Las dificultades para conciliar el trabajo y las obligaciones parentales también parecen ser una de las principales razones por las que los jóvenes renuncian a la paternidad o la posponen. La participación actual de las mujeres en el mercado laboral es una clara diferencia entre la época actual y la del “baby boom” (12). La situación económica actual a menudo exige que ambos padres trabajen fuera del hogar y los lugares de trabajo no suelen ofrecer servicios de guardería. En muchos países, las alternativas parecen ser las guarderías y/o las niñeras privadas, lo que puede resultar costoso. El aumento de la esperanza de vida y las escasas pensiones hacen que muchos adultos mayores sigan en el mercado laboral, lo que hace que los jóvenes de hoy en día puedan contar con menos apoyo de la familia extensa en comparación con las generaciones anteriores.⁴

³ Para un estudio sobre el impacto de la vivienda en la fertilidad, véase (11).

⁴ Para un estudio que analiza la importancia de la ayuda de los familiares en la transición de la fertilidad en Estados Unidos entre 1850 y 1935, véase (13).

La situación económica y la falta de apoyo de la familia extensa o de la sociedad hacen que sea difícil para las parejas tener una familia numerosa.

Varios países que han implementado políticas que recompensan o incentivan a las parejas que deciden tener hijos nos dan motivos para ser cautelosos sobre su impacto (14). En Asia Oriental, el pronatalismo impulsado por el Estado ha fracasado en gran medida. La tasa de fertilidad de Corea del Sur se ha mantenido sin cambios a pesar de las importantes inversiones en subsidios para la fecundación in vitro y los permisos parentales. Los análisis feministas sostienen que las políticas gubernamentales enmarcan a las mujeres como instrumentos reproductivos, al tiempo que ignoran cuestiones estructurales más profundas, como las normas laborales de género, las jornadas laborales extremas y la vivienda inasequible (15,16).

En la actualidad, los estudios parecen indicar que los “ingresos económicos” tienen un impacto positivo, aunque marginal, en el número de hijos que una pareja decide tener (17). Estos factores por sí solos no explican por completo el fenómeno del descenso de la fertilidad, ni por qué esta lleva disminuyendo desde 1963 (cuando las condiciones económicas no eran tan precarias), ni por qué afecta de manera similar a poblaciones con realidades económicas muy diversas.

B. La revolución sexual y la anticoncepción

Otro factor que contribuye a la baja tasa de fertilidad es la revolución sexual que comenzó en la década de 1960, la cual cambió las perspectivas culturales con respecto al sexo y las relaciones interpersonales. La idea del feminismo y la autonomía reproductiva comenzó a moldear la vida familiar e a influir en la toma de decisiones reproductivas. Según el Magisterio de la Iglesia, el acto sexual solo puede concebirse correctamente como un acto de amor conyugal, que une dos aspectos inseparables, a saber, el aspecto unitivo y el aspecto procreativo (18, n.º 12; 19, n.º 2366). Los actos sexuales son

una expresión de la entrega mutua y total que une a los cónyuges y, al mismo tiempo, una apertura a la transmisión de la vida. Aunque, como ha señalado el papa Francisco, en ocasiones, en el contexto de la labor evangelizadora, algunos católicos pueden hacer demasiado hincapié en el aspecto procreativo en detrimento del unitivo, ambos son indispensables (20, n.º 36). El Magisterio destaca la virtud moral de la *castidad*, que consiste en el dominio de las propias pasiones, de modo que la persona integre plenamente la sexualidad en su estado de vida (soltero, casado, célibe). Como cualquier virtud, la castidad requiere trabajo espiritual, gracia divina y un entorno cultural propicio para su desarrollo. Como afirma el Concilio Vaticano II: “La naturaleza social del hombre pone de manifiesto que el progreso de la persona humana y el avance de la sociedad misma dependen mutuamente” (21, n.º 25).

Algunos de los cambios culturales sustanciales que ha experimentado el mundo desde la década de 1960 se oponen a la concepción católica de la dignidad humana. En última instancia, estos cambios culturales se sustentan en una concepción negativa de la libertad, es decir, como la ausencia de impedimentos para la satisfacción de los deseos y pulsiones subjetivos de cada uno. Dentro de este enfoque, cualquier impedimento (moral o de otro tipo) al uso de las facultades sexuales se percibe como un ataque a la libertad. La moral cristiana, por otra parte, propone que los límites a la libertad, debidamente identificados, son necesarios para su pleno ejercicio. En el Magisterio, la libertad es la capacidad de elegir lo que puede reconocerse racionalmente como bueno y justo. Esto, a su vez, implica la existencia de criterios morales objetivos, que operan como restricciones para el agente moral. Cuando las acciones reflejan un rechazo de estas restricciones objetivas, el agente moral hace un uso desordenado de su libertad *qua* capacidad, lo que le conduce a la “esclavitud del pecado” (19, n.º 1733; 23, n.º 3-6). Como nuestro Salvador afirmó explícitamente en el Evangelio, es la verdad la que nos hace libres (Juan 8, 32).

Un motivo plausible del aumento del uso de anticonceptivos desde 1960 es el deseo de placer sexual, sin los efectos naturales

probables y esperados que esto conlleva. El riesgo de embarazo se consideraba un impedimento para el uso plenamente libre de las facultades sexuales, que la anticoncepción llegó a eliminar (24).

Como señala Leslie Woodcock Tentler (25), las prácticas anticonceptivas (tanto naturales como artificiales) fueron motivo de controversia pública en décadas anteriores. El 31 de diciembre de 1930, el papa Pío XI publicó la encíclica *Casti Connubii*, reafirmando la enseñanza constante de la Iglesia contra la anticoncepción, en respuesta a la Conferencia de Lambeth de los anglicanos de ese mismo año, que revirtió su postura anterior contra el control de la natalidad para dar una bendición cautelosa a su uso en circunstancias matrimoniales difíciles (25, p. 73). Pero fue la aparición y la masificación de la píldora anticonceptiva lo que supuso un punto de inflexión sociocultural. La píldora anticonceptiva se considera una pieza clave del movimiento de “liberación sexual” de la década de 1960. Según Britt Ingjerd Nesheim, profesora emérita y consultora sénior jubilada de la Clínica de la Mujer del Hospital Universitario de Ullevål y de la Universidad de Oslo, “tener acceso a un anticonceptivo seguro hizo posible decidir no tener hijos si no se deseaban. La oportunidad de controlar de forma segura la propia sexualidad y la maternidad era algo completamente nuevo” (26).

San Juan Pablo II advirtió acertadamente que el aspecto procreativo del acto sexual no puede ser menoscabado voluntariamente sin desnaturalizar su significado como acto humano y, en última instancia, socavar también su aspecto unitivo (27, n.º 32).⁵ Cuando la actividad sexual se concibe como un ámbito de la experiencia humana sin limitaciones objetivas y regido por el hedonismo, las relaciones interpersonales se empobrecen gravemente (28, n.º 23).⁶

⁵ San Pablo VI también advirtió sobre lo erróneo de atacar el aspecto unitivo: “Los hombres observan con razón que un acto conyugal impuesto a la pareja sin tener en cuenta su condición o sus deseos personales y razonables al respecto, no es un verdadero acto de amor y, por lo tanto, ofende el orden moral en su aplicación particular a la relación íntima entre marido y mujer” (18, n.º 13).

⁶ El Magisterio de la Iglesia condena la “mentalidad anticonceptiva” que se deriva del uso generalizado de anticonceptivos, especialmente la píldora anticonceptiva (pero

La apertura a la vida debe ser total, pero ejercida con prudencia. Las parejas pueden decidir espaciar los hijos o posponer la concepción por razones de salud, económicas o sociales. Este discernimiento es compatible con el respeto debido a la dignidad humana cuando se apoya en métodos de planificación familiar moralmente permisibles, que respetan tanto la dimensión unitiva como la procreativa del acto conyugal. Un enfoque ampliamente utilizado es el Método de la Ovulación de Billings, que ayuda a las parejas a identificar las fases fértiles e infértiles mediante la observación de los patrones del moco cervical, lo que les permite planificar o evitar el embarazo sin interferir en el ciclo natural de fertilidad.

La introducción masiva de métodos anticonceptivos artificiales cambió la forma en que hombres y mujeres se perciben mutuamente. La gente llegó a verse mutuamente como proveedores de experiencias en lugar de reconocer el valor intrínseco de cada persona. La satisfacción de los propios deseos subjetivos se convierte ahora en la justificación última de sus acciones, incluso si ello implica utilizar y disponer de otro ser humano como un bien material. Louise Perry ha desarrollado el concepto de “desencanto sexual” para explicar este fenómeno, que considera especialmente perjudicial para las mujeres. En palabras de Perry: “El desencanto sexual es una consecuencia natural del privilegio liberal de la libertad por encima de todos los demás valores, porque, si quieres ser completamente libre, tienes que apuntar a cualquier tipo de restricción social que te limite, en particular la creencia de que el sexo tiene algún valor único e intangible” (30, capítulo 1). El resultado esperado de esta desnaturalización del acto sexual parece ser la soledad, el aislamiento y la incapacidad de establecer compromisos permanentes (31, pp. 119-121) —precisamente, la capacidad necesaria para imaginar la posibilidad de formar una familia, tener hijos y asumir las correspondientes responsabilidades parentales.

que ahora también se observa en los implantes o chips anticonceptivos), desde la década de 1960. Para una defensa filosófica de esta enseñanza del Magisterio, véase (29). La *Familiaris Consortio* de San Juan Pablo II es la primera encíclica en la que aparece la expresión “mentalidad anticonceptiva”.

C. *Zeitgeist*

La cultura y los retos de esta generación se unen para crear el *zeitgeist* actual: un conjunto de ideas, creencias y sentimientos que caracterizan un determinado momento histórico. Destacamos tres rasgos que nos permiten ilustrar, aunque sea de forma incompleta, cómo el *zeitgeist* de esta generación entra en tensión con la posibilidad de desarrollar una vida familiar abierta a la vida.

En primer lugar, en la etapa actual del capitalismo liberal, se hace hincapié en un discurso “proempresarial”, en el que se anima a las personas a “ser sus propios jefes” y a “gestionar sus propios horarios”. Esto provoca un debilitamiento de la identidad familiar, sustituyéndola por una identificación a través de la participación en determinadas elecciones de consumo, partidos políticos y lugares de trabajo (32). Mientras que las generaciones anteriores pueden haber priorizado la importancia del bien de la comunidad o la familia, la generación actual parece priorizar el del individuo. La erosión de cualquier vínculo permanente entre empleados y empleadores se presenta en los medios de comunicación y las redes sociales como un avance en las relaciones de producción.

Este discurso tiene como objetivo encubrir la precariedad del mercado laboral, los contratos basura y la atomización del empleado con respecto a sus compañeros de trabajo. Las grandes conquistas laborales del siglo XX, que surgieron gracias a la lucha sindical, habrían sido mucho más difíciles de obtener en un contexto de atomización como el actual. En una sociedad tan individualista, resulta más difícil compartir retos entre sí y encontrar puntos en común para buscar una solución colectiva. Esto conduce a un sentimiento de aislamiento, a una personalización de estos problemas y a un impacto negativo en la salud mental.

En segundo lugar, el espíritu de la época actual desalienta las experiencias humanas que implican un mayor grado de vulnerabilidad y dependencia de los demás. El ser humano se concibe como un individuo “autosuficiente”, que alcanza su plenitud en el éxito de los proyectos que se ha fijado. Esta antropología ha sido denominada

por algunos autores como “expresionismo individualista” (33). Una consecuencia de esto es la desvalorización de todas aquellas personas (nacidas o por nacer) que no pueden responder a este modelo de autosuficiencia. Contrariamente a lo que postula este enfoque, los seres humanos a lo largo de sus vidas pasan por diferentes momentos de dependencia y vulnerabilidad, no solo en la infancia, en la vejez o debido a una discapacidad (34, p. 49). El ser humano es, por naturaleza, un ser comunitario, que depende de las acciones de los demás para prosperar *qua* ser humano en el contexto de una comunidad. La fragilidad y las necesidades de los demás miembros de la gran familia humana nos imponen deberes morales positivos, de los que no podemos desligarnos voluntariamente. Los logros más valiosos que una persona puede alcanzar implican un compromiso total, ergo, un mayor grado de dependencia y vulnerabilidad hacia los demás. Entre ellos se encuentran el matrimonio y tener hijos.

En tercer lugar, existe una marcada tendencia a negar el carácter excepcional del ser humano en la creación. Esta tendencia se expresa de dos maneras: la primera es en ciertos discursos ecologistas que adoptan un enfoque malthusiano o misantrópico, según el cual la procreación humana sería un problema para la Tierra y el clima (35-37). Los seres humanos tienen un estatus moral especial dentro de la creación debido a las características distintivas que definen su naturaleza. Los hombres y las mujeres están dotados de inteligencia o capacidad racional (que les permite conocerse a sí mismos, conocer al resto de la creación y acceder a las verdades morales), libre albedrío (para conformar sus acciones a las exigencias de las verdades morales) y están llamados a la santidad (para entrar en una relación de amor personal, plena y eterna con su creador). La excepcionalidad de estas cualidades del alma espiritual humana, que indican su destino trascendental, fue captada por G. K. Chesterton en *El hombre eterno* (1925) con la siguiente expresión: “El hombre no es meramente una evolución, sino más bien una revolución”.

Podría decirse que, en ocasiones, la afirmación de que los seres humanos son diferentes del resto de la creación ha llevado a una

forma de relación destructiva con el medio ambiente y los animales. Esta relación destructiva fue denunciada enérgicamente por el papa Francisco (38). La tierra (con sus frutos y animales) ha sido entregada a hombres y mujeres como un don divino para ser sometida y satisfacer sus necesidades, pero también para que la cuiden y protejan para las generaciones futuras (19, n.º 2456). El compromiso católico con el descenso de la población debe estar atento a los límites ecológicos y a la responsabilidad intergeneracional. Los estudiosos que trabajan a raíz de *Laudato Si'*, como Celia Deane-Drummond (39) y Daniel P. Scheid (40), advierten contra enmarcar la fertilidad principalmente en términos de productividad económica o supervivencia nacional. Algunos casos de ausencia voluntaria de hijos, señalan, no surgen del individualismo, sino de un sentido de solidaridad con las generaciones futuras y la creación no humana. Christiana Peppard (41) destaca de manera similar que el cuidado de la vida humana no puede separarse del cuidado de los sistemas ecológicos que la sustentan. Una respuesta moralmente sólida al descenso de la fertilidad debe situar las decisiones reproductivas dentro de un horizonte más amplio de cuidado de la casa común.

Dicho esto, creemos que los discursos ambientalistas malthusianos plantean un falso dilema: no hay razón para elegir entre el cuidado del medio ambiente y la procreación humana sostenida. Pero para evitar este falso dilema es necesario revisar el actual modo de producción y consumo de bienes. El discurso maltusiano presupone implícitamente la imposibilidad de diseñar un sistema económico y social que sitúe en el centro la satisfacción de las necesidades humanas (incluida la necesidad de un cierto grado de estabilidad demográfica) de una manera compatible con la dignidad humana y el respeto a la creación. Pero es posible rechazar esta premisa modificando el actual sistema económico y social y promoviendo formas alternativas de vida comunitaria y global. En palabras del papa Francisco:

Pero la vida humana no es un problema, es un don. Y en el origen de la contaminación y el hambre en el mundo no están los niños que nacen, sino las decisiones de quienes solo piensan en sí mismos,

el delirio de un materialismo desenfrenado, ciego y desenfrenado, de un consumismo que, como un virus maligno, socava desde la raíz la existencia de las personas y de la sociedad. El problema no es cuántos somos en el mundo, sino el mundo que estamos construyendo: este es el problema; no son los niños, sino el egoísmo, que genera injusticia y estructuras de pecado, hasta el punto de tejer interdependencias malsanas entre los sistemas sociales, económicos y políticos (2).

La segunda forma en que tendemos a socavar el carácter humano es la creciente tendencia a concebir el trato a los animales domésticos como similar al trato a los niños (42). Como señaló el papa Francisco en la audiencia general del 5 de enero de 2022, muchas parejas prefieren tener mascotas en lugar de hijos en sus vidas (43). El Magisterio de la Iglesia reconoce que se puede amar a los animales, pero ese afecto no debe dirigirse hacia ellos en lugar del amor debido a las personas humanas (19, n.º 2418). El vínculo que puede establecerse con una mascota es de una naturaleza distinta a aquel que se tiene con un hijo (natural o adoptado). Preferir una mascota a un hijo puede explicarse por el deseo de no verse sujeto a las exigentes obligaciones parentales que se tienen hacia un niño en virtud de su estatus moral especial en cuanto ser humano. La expresión de amor que una persona manifiesta dentro de una relación está normativamente condicionada por la naturaleza del ser amado.

II. Abordar el desafío centrándose en la dignidad humana

La mejor respuesta católica al descenso de la fertilidad no se articula como una exigencia de mayores tasas de natalidad, sino como un compromiso con estructuras sociales que respeten la dignidad humana a lo largo de toda la vida. Basándose en la descripción de David Hollenbach sobre la solidaridad y el bien común, tal enfoque daría prioridad a salarios justos, una asistencia sanitaria accesible, el cuidado de las personas mayores y la acogida ética de los migrantes, junto con el apoyo a las familias (44). La interpretación de *Amoris*

Laetitia a través de la obra de especialistas en ética familiar como Julie Hanlon Rubio (45) y Lisa Sowle Cahill (46) subraya que el crecimiento moral se produce a través del acompañamiento y la atención a circunstancias concretas, más que a ideales demográficos abstractos. En estas condiciones, la apertura a la vida puede surgir como una respuesta a la justicia más que a la coacción.

Cualquier propuesta para abordar la disminución de la tasa de fertilidad, para ser moralmente sólida desde una perspectiva católica, debe tener en cuenta el propósito eterno para el que hemos sido creados. Creemos que el Magisterio de la Iglesia ofrece una visión integral de la persona humana, la sexualidad humana y la interconexión de la experiencia humana, que sirve de remedio a la situación actual. Las soluciones que se oponen al diseño de Dios para la creación y socavan la dignidad de la persona humana serán insostenibles a la hora de resistir los cambios culturales y los retos que se presentarán en las generaciones venideras. La siguiente lista no sigue un orden jerárquico y no pretende ser exhaustiva, sino que tiene como objetivo establecer algunos puntos de reflexión.

A. Desiderata católica

Políticas pronatalistas como políticas promatrimoniales: Cualquier política destinada a favorecer el aumento de la tasa de fertilidad debe promover ante todo la institución del matrimonio, en cuyo seno deben tener lugar los nacimientos. La familia es la “célula original de la vida social” (19, n.º 2207) y las autoridades civiles tienen el grave deber de “reconocer la verdadera naturaleza del matrimonio y de la familia, y de protegerlos y fomentarlos” (19, n.º 2210).⁷ Ante el desafío que la baja tasa de fertilidad representa para la estabilidad económica, figuras importantes del debate público se han declarado “pronatalistas”. Probablemente el más famoso sea Elon Musk, que

⁷ Afirmamos la concepción católica de la institución matrimonial, a saber, la unión indisoluble entre un hombre y una mujer. Esta concepción ha sido defendida recientemente por el Dicasterio para la Doctrina de la Fe (47).

ha tenido 14 hijos con cuatro mujeres diferentes, muchos de los cuales nacieron mediante fecundación in vitro. Las posturas que conciben la fertilidad como un problema estrictamente económico (o, en algunas variantes comunitaristas, como un desafío a la preservación de ciertos grupos raciales, religiosos o nacionales) son peligrosamente erróneas. Los hijos no son una mercancía social, sino un don de Dios, que tienen derecho a ser “el fruto del acto específico del amor conyugal de sus padres” (19, n.º 2378).

Desde una perspectiva católica, la procreación no debe promoverse simplemente como respuesta a presiones sociales o económicas, de modo que cualquier política que aumente los nacimientos sea aceptable. En cambio, una política familiar ética hace hincapié en la justicia, el bienestar de ambos padres y la dignidad de los hijos, más que en meros objetivos demográficos. La estabilidad demográfica es un efecto secundario positivo que surge porque hombres y mujeres se comprometen, de por vida, a una alianza abierta a la vida. Por lo tanto, pensar en la fertilidad, desde una perspectiva católica, requiere prestar atención a las condiciones culturales, sociales y morales que hacen que las personas quieran casarse y formar una familia, incluyendo una atención sanitaria que les apoye, la igualdad social y la justicia reproductiva. Las políticas que ignoran estas dimensiones corren el riesgo de instrumentalizar a las mujeres y a los niños, dejando de proteger su dignidad (para un argumento contra el uso instrumental de la procreación, véase 48, capítulo 5).

Prohibición de las alternativas reproductivas que violan la dignidad humana: El Magisterio de la Iglesia condena el uso de técnicas de reproducción asistida que implican la congelación, la manipulación y el descarte de embriones, lo que establece una disociación entre la fecundación y el acto conyugal personal de los cónyuges (49, n.º 4). Del mismo modo, debe rechazarse la práctica de la gestación subrogada, no solo porque incurre en la mencionada disociación entre la fecundación y el acto conyugal, sino también porque viola la dignidad de la mujer embarazada, que pone su cuerpo al servicio del deseo ajeno, y del niño, que queda reducido a una mercancía que se comercializa en el mercado (50, núms. 48-50).

Igualdad entre hombres y mujeres: En ocasiones, el peso de la visión social sobre el número de hijos recae de forma desigual sobre las mujeres. Desde una perspectiva católica, esto es un error. La apertura a la vida en el matrimonio es una cuestión que atañe por igual a hombres y mujeres, que deben colaborar en diferentes roles para proporcionar un hogar y un entorno adecuados donde sus hijos puedan prosperar. Hay que velar por que la mejora de la tasa de fertilidad no se produzca únicamente a costa de un empeoramiento de las oportunidades profesionales y/o académicas de las mujeres. La teología moral católica ha hecho cada vez más hincapié en la capacidad moral de las mujeres en la toma de decisiones reproductivas. Cristina Traina (51) y Margaret Farley (52) sostienen que las decisiones reproductivas no son meros actos biológicos, sino expresiones de un discernimiento moral encarnado, moldeado por las responsabilidades relacionales, la vulnerabilidad y la justicia. Desde esta perspectiva, la disminución de la fertilidad no puede interpretarse como un fracaso moral sin antes prestar atención a las condiciones en las que se pide a las mujeres que tengan y críen hijos.

La situación económica actual exige a la sociedad crear infraestructuras que ofrezcan servicios de cuidado infantil accesibles, permisos parentales razonables para ambos progenitores y una mayor flexibilidad para conciliar el trabajo y las obligaciones parentales.⁸ Los gobiernos y las sociedades también deberían proporcionar recursos a aquellas familias que eligen que uno de los cónyuges trabaje en el hogar (“quedarse en casa”). Esto puede incluir incentivos económicos para que los padres se queden en casa y cuiden de sus propios hijos, así como hacer que los lugares públicos sean más accesibles y acogedores para las familias con niños pequeños (por ejemplo, disponiendo de cambiadores en los baños de ambos sexos). Además, es importante que la sociedad cree una cultura que acoja a los niños y fomente una visión esperanzadora de nuestro futuro: con películas y libros que incluyan escenarios en los que

⁸ Investigaciones recientes muestran el impacto positivo que el teletrabajo ha tenido en las tasas de fertilidad en Estados Unidos, véase (53).

ambos padres sean competentes en el cuidado de sus hijos, y con una visión del futuro que afirme la vida en lugar de ser apocalíptica. Esa infraestructura y perspectiva social pueden hacer posible que las parejas anhelan tener hijos y discernan la mejor manera de mantener a su familia.

Respeto por las vocaciones: La Iglesia reconoce que algunos están llamados al matrimonio y otros al celibato. Es importante que, en el contexto de una crisis demográfica, las personas que tienen vocaciones que incluyen el celibato o la virginidad no sean condenadas erróneamente como egoístas (20, núm. 148-152). Todos los seres humanos deben ejercer la virtud de la castidad según su estado de vida (19, n.º 2349). De hecho, el Hijo de Dios, modelo supremo de la virtud moral, practicó la castidad voluntariamente fuera del matrimonio y no tuvo hijos.

La dignidad de las personas mayores: En una sociedad floreciente y abierta a la vida, también es importante valorar y reconocer la dignidad de quienes ya han superado la edad fértil. La preocupación por la escasa generación de nuevas vidas no debe implicar un menosprecio de las vidas de las personas mayores. En las sociedades que envejecen, se tiende a ver a las personas mayores como un problema que hay que resolver y no como personas con dignidad, que exigen un trato justo y cuidados acordes a sus necesidades. Una política pronatalista debe involucrar a todas las generaciones en la construcción de la vida comunitaria a la que se unirán los futuros niños. Las personas mayores desempeñan un papel importante como transmisoras de la memoria cultural e histórica de su pueblo. Es su presencia en los hogares, clubes, parroquias, escuelas y plazas, y no su marginación en hospicios y residencias, lo que permitirá a los nuevos miembros de la familia humana reconocerse como parte de una historia que les precede y que ellos continuarán escribiendo (28, n.º 94).

Inmigración, igualdad y poliedro: El desafío que plantea el descenso demográfico puede ser una oportunidad para que muchos países acojan a personas que buscan un futuro mejor, algunas de

ellas huyendo de la guerra, el hambre y/o la persecución. Es importante que se cumplan dos condiciones en el proceso de acogida del extranjero: el inmigrante no debe ser recibido como un ciudadano de segunda clase, sino como un hermano, en quien reconocemos al mismo Cristo (55, n.º 84), y la apertura no debe implicar un abandono de los propios rasgos culturales. Los países tienen el derecho y el deber de proteger su cultura local. Solo fortaleciendo las propias características y tradiciones se puede abrirse a la contribución original y distintiva del otro, y percibirla. Esto debería dar lugar a comunidades más ricas en cultura y tradiciones. Como afirmó el papa Francisco: “Todos aman y cuidan su tierra natal y su pueblo, del mismo modo que aman y cuidan su hogar y son personalmente responsables de su mantenimiento” (54, n.º 143).

Desde una perspectiva social y ecológica católica, las políticas de inmigración y demográficas deben tener en cuenta también la sostenibilidad y la justicia para las generaciones futuras. Las tendencias demográficas, el tamaño de las familias y la migración están estrechamente vinculadas a la gestión responsable del medio ambiente y a la distribución equitativa de los recursos (38). Las comunidades que acogen la diversidad al tiempo que velan por la sostenibilidad ecológica y social encarnan el modelo del “poliedro”, en el que cada cara conserva su valor único (54, núm. 144-145).

B. Dos argumentos a favor de la apertura a la vida

La apertura a la vida es una obligación moral y teológica intrínseca al matrimonio, independiente de la tasa de fertilidad de un país. Las parejas están llamadas a discernir su apertura en el contexto de su vocación matrimonial, su salud y sus circunstancias sociales, ejerciendo su libertad moral y respetando al mismo tiempo la dignidad de cada miembro de la familia. Esta apertura no es un mero principio abstracto; implica decisiones concretas, juicio prudencial y responsabilidad ética hacia los hijos, la familia, la comunidad y la creación. Hasta ahora nos hemos centrado en las causas que podrían explicar por

qué las personas no tienen hijos. A continuación mencionaremos brevemente dos argumentos que respaldan por qué es moralmente deseable que las parejas adopten una postura abierta a la vida.

Deberes hacia la comunidad y las generaciones futuras: Parece cierto que podemos tener deberes morales hacia las generaciones futuras. Por ejemplo, se argumenta sobre los efectos negativos que tendría para las generaciones futuras el no cuidar nuestro medio ambiente. Además, es razonable pensar que puede haber deberes de contribuir a un proyecto cooperativo cuyos beneficios disfrutaremos más adelante. Por ejemplo, imaginemos que un grupo de vecinos decide construir un refugio para protegerse de una fuerte nevada durante el duro invierno. Si una persona se beneficia de la existencia de dicho refugio en el futuro y está a su alcance colaborar en su construcción sin incurrir en un coste irrazonable para sí misma y sin realizar un acto intrínsecamente inmoral, entonces sería al menos moralmente deseable que colaborara con el grupo de vecinos. Del mismo modo, se puede argumentar que existe un deber moral *pro tanto* o, al menos, que sería moralmente deseable que los individuos contribuyeran a la estabilidad demográfica de su comunidad. En sociedades con una tasa de fertilidad sostenida por debajo de la tasa de reemplazo, los jóvenes de las generaciones futuras se enfrentarán a mayores dificultades para mantener los sistemas de salud, seguridad y bienestar. El efecto negativo sobre el bienestar de las generaciones futuras crea una razón moral para mantener una postura de apertura a la vida, cuando ello no implique costes irrazonables ni acciones intrínsecamente inmorales. Por último, dado que los seres humanos son, por naturaleza, seres comunitarios e interdependientes, todos los miembros de una comunidad se beneficiarán de cierto grado de estabilidad demográfica. Las personas que eligen no procrear se beneficiarán, en el futuro, de que otros elijan procrear, de que asuman roles de cuidado o de que generen innovaciones tecnológicas para mejorar la calidad de vida. Dado que el beneficio repercutirá en todos los miembros de la comunidad, cabe esperar una contribución acorde con dicho beneficio; insistimos, siempre que esto no implique un costo irrazonable (como abandonar la propia vocación) o actos

intrínsecamente inmorales (como la reproducción fuera del acto conyugal).

Formación de las virtudes: La familia puede concebirse como una escuela de virtudes morales, no solo para los hijos, sino también para sus padres. Como señala el *Catecismo*, “la familia debe vivir de tal manera que sus miembros aprendan a cuidar y a asumir la responsabilidad de los jóvenes, los ancianos, los enfermos, los discapacitados y los pobres” (19, n. 2208). Una persona tiende a ser más sensible a las injusticias de la situación actual cuando tiene hijos. Por ejemplo, percibirá con mayor intensidad la ignominia de un salario miserable cuando no pueda mantener la alimentación, la educación o la salud de sus tres hijos que cuando es una persona soltera y atomizada que vive en un “microapartamento”. Identificarás rápidamente la “cultura del descarte” y el sistema sanitario como una “estructura de pecado” cuando te enteres del aborto de bebés que tienen una discapacidad como la de tu hijo. Reconocerás el impacto nocivo de la “hipersexualización” de innumerables aspectos de la vida social cuando intentes proteger a tu hijo de esa influencia. Te sentirás reflejado en el llanto de una madre que llora por la muerte de su hijo a causa del bombardeo de la población civil en el contexto de una guerra. Esto no implica que una persona que no tenga vocación matrimonial no pueda alcanzar una percepción aguda de estas injusticias. Es simplemente que las obligaciones parentales hacia los hijos hacen de la relación entre padres e hijos un contexto más propicio para el desarrollo de este punto de vista y, en última instancia, para el florecimiento del ser humano en conformidad con las virtudes morales de la justicia (la disposición a respetar los derechos de cada uno y a establecer en las relaciones humanas la armonía que promueve la equidad con respecto a las personas y al bien común: 19, n.º 1807). La paternidad fomenta la justicia, la prudencia, la compasión y la atención a la dignidad humana, mientras que los propios hijos siguen siendo fines en sí mismos. A través del cuidado diario, la formación moral y las responsabilidades compartidas, los padres desarrollan virtudes que benefician no solo a sus hijos, sino también a la comunidad en general.

III. Observaciones finales

El actual descenso de la tasa de fertilidad merece reflexión y atención para que las generaciones futuras puedan seguir prosperando. La visión social sobre tener familias numerosas y criar hijos ha cambiado, en parte debido a los retos económicos a los que se enfrentan las parejas jóvenes, los efectos de la revolución sexual y el espíritu de la época actual. Los jóvenes se enfrentan a complejos retos económicos y laborales que obstaculizan su deseo de un matrimonio plenamente abierto a la vida. Al mismo tiempo, existe un trasfondo cultural que desalienta los compromisos permanentes y proyecta una imagen del ser humano como un individuo atomizado, con un estatus moral equivalente al del resto de la creación.

Para comprender verdaderamente el problema, como el proceso de reflexión que siguen las parejas jóvenes al decidir tener un hijo o más hijos, deberían realizarse más estudios cualitativos a nivel mundial. De estos estudios pueden surgir temas que permitan descubrir los retos y preocupaciones que afectan a la generación joven actual y que, en última instancia, puedan ayudar a identificar soluciones. Este artículo es solo una contribución a un debate necesario y en curso.

La complejidad del problema sugiere la probable necesidad de una solución multifacética para lograr un cambio cultural. Hoy en día, nos inundan las noticias de guerras, violencia y destrucción que pueden fomentar una sensación de desesperanza respecto a nuestro mundo. Los temas que surgen en nuestro arte, libros y medios de comunicación aumentan esta visión apocalíptica: seres humanos sustituidos por robots, cónyuges en conflicto entre sí que dan lugar a matrimonios rotos, así como la muerte y la destrucción de las sociedades y del mundo. Quizás podamos hacer un esfuerzo consciente por reflexionar sobre la bondad de la creación y la amistad, la belleza de la presencia y la inocencia de los niños y de otras culturas, así como la sabiduría de la generación mayor. Los artistas, escritores y profesionales del entretenimiento deberían explorar y presentar temas de este tipo. Las familias que viven estas realidades con alegría, a pesar de las dificultades, pueden inspirar a otros a hacer lo mismo.

Todo ello mientras se trabaja para mejorar los aspectos sociales que pueden promover el florecimiento humano.

Referencias

1. United Nations – Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Fertility 2024 [Internet]. New York: United Nations; 2025 [citado 22 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/undesapd_2025_wfr_2024_final.pdf
2. Francis I. Address to Fourth Edition of General States on Natality [Internet]; 2024. Disponible en: www.vatican.va/content/francesco/en/speeches/2024/may/documents/20240510-statigenerali-natalita.html
3. Roser, M. & Ritchie, H. How has world population growth changed over time? [Internet]. Our World in Data; 2023 [citado 3 de enero de 2026]. Disponible en: www.ourworldindata.org/population-growth-over-time
4. GBD 2021 Fertility and Forecasting Collaborators. Global fertility in 204 countries and territories, 1950-2021, with forecasts to 2100: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. The Lancet. 2024; 403(10440): 2057-2099. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00550-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00550-6)
5. Gruijters, R., van Winkle, Z., & Fasang, A. Life Course Trajectories and Wealth Accumulation in the United States: Comparing Late Baby Boomers and Early Millennials. Am. J. Sociol. 2023; 129(2): 530-569. <https://doi.org/10.1086/726445>
6. Pérez García, F. director. Presente y futuro de la juventud española: Una perspectiva socioeconómica. Bilbao: BBVA Foundation; 2023. Disponible en: www.fbbva.es/wp-content/uploads/2024/01/DE_2023_presente-y-futuro-de-la-juventud-en-espana.pdf
7. Beaujouan, E. & Berghammer, C. The Gap Between Lifetime Fertility Intentions and Completed Fertility in Europe and the United States: A Cohort Approach. Popul. Res. Policy Rev. 2019; 38: 507-535. <https://doi.org/10.1007/s11113-019-09516-3>
8. Nasr, R. Low birth rates aren't caused by feminism. It's the lack of support for modern families [Internet]. Women's Agenda; 2025. Disponible en: www.women-sagenda.com.au/latest/low-birth-rates-arent-caused-by-feminism-its-the-lack-of-support-for-modern-families/
9. Zhou, Y. Toward a feminist re-problematization of China's low birth rate [Internet]. Georgetown Journal of International Affairs; 2023. Disponible en: <https://gjia.georgetown.edu/society-culture/toward-a-feminist-re-problematization-of-chinas-low-birth-rate/>
10. Lee, C. A. Making Room in the City [Internet]. New York Times; 2013 [citado 22 de diciembre de 2025]. Disponible en: www.nytimes.com/2013/01/25/nyregion/making-room-at-museum-of-the-city-of-new-york.html

11. Stone, L. More Crowding, Fewer Babies: The Effects of Housing Density on Fertility [Internet]. Institute for Family Studies; 2024. Disponible en: www.ifstudies.org/report-brief/more-crowding-fewer-babies-the-effects-of-housing-density-on-fertility
12. Hazan, M., Maoz, Y., & Doepke, M. More babies for Europe: Lessons from the post-war baby boom [Internet]. Centre for Economic Policy Research; 2008 [citado 10 de diciembre de 2025]. Disponible en: www.cepr.org/voxeu/columns/more-babies-europe-lessons-post-war-baby-boom
13. Hacker, J. D. & Roberts, E. Fertility decline in the United States, 1850-1930: New Evidence from Complete-Count Datasets. *Ann. démogr. hist.* 2019; 138(2): 143-177. <https://doi.org/10.3917/adh.138.0143>
14. North, A. You can't even pay people to have more kids [Internet]. Vox; 2023 [citado 10 de diciembre de 2025]. Disponible en: www.vox.com/23971366/declining-birth-rate-fertility-babies-children
15. Kim, S. From population control to reproductive rights: Feminist perspectives on low fertility rates in South Korea [Internet]. Heinrich Böll Stiftung; 2023 [citado 10 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://kr.boell.org/en/2023/05/24/population-control-reproductive-rights-feminist-perspectives-low-fertility-rates-south>
16. Motin, D. South Koreans blame feminism for demographic collapse [Internet]. East Asia Forum; 2024 [citado 10 de diciembre de 2025]. Disponible en: www.eastasiaforum.org/2024/02/16/south-koreans-blame-feminism-for-demographic-collapse/
17. Stone, L. More Money, More Babies: What's the relationship between income and fertility [Internet]. Institute for Family Studies; 2024. Disponible en: www.ifstudies.org/blog/more-money-more-babies-whats-the-relationship-between-income-fertility
18. Paul VI. *Humanae Vitae: On the regulation of birth*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1968.
19. Catechism of the Catholic Church, 2nd ed. [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1997. Disponible en: http://www.vatican.va/archive/ENG0015/_INDEX.HTM
20. Francis I. *Amoris Laetitia: On love in the family*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2016.
21. Second Vatican Council. *Gaudium et Spes* [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1965. Disponible en: https://www.vatican.va/archive/hist_councils/ii_vatican_council/documents/vat-ii_const_19651207_gaudium-et-spes_en.html
22. Pius XI. *Casti Connubii: On Christian marriage*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1930.
23. Leo XIII. *Libertas praestantissimum: On the nature of human liberty*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1888.
24. Silies, E. M. Taking the Pill after the 'sexual revolution': female contraceptive decisions in England and West Germany in the 1970s. *Eur Rev Hist.* 2015; 22(1): 41–59. <https://doi.org/10.1080/13507486.2014.983431>
25. Woodcock Tentler, L. *Catholics and Contraception: An American History*. Ithaca and London: Cornell University Press; 2004.

26. Lilleslåtten, M. The contraceptive pill: A story of sexual liberation and dubious research methods [Internet]. Kilden; 2018 [citado 12 de diciembre de 2025]. Disponible en: www.kjonnsforskning.no/en/2018/02/contraceptive-pill-story-sexual-liberation-and-dubious-research-methods
27. John Paul II. Familiaris Consortio: On the role of the Christian family in the modern world. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1981.
28. John Paul II. Evangelium Vitae: On the value and inviolability of human life. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1995.
29. Anscombe, G. E. M. Contraception and Chastity. En: Anscombe, G.E.M. Faith in a Hard Ground: Essays on Religion, Philosophy and Ethics. Oxford: Imprint Academy; 2008. 170–192.
30. Perry, L. The case against the sexual revolution: A new guide to sex in the 21st century. Cambridge: Polity Press; 2022.
31. Santamaria, J. The Social Effects of Contraception. Linacre Q. 1984; 51(2): 114-127. Disponible en: <https://epublications.marquette.edu/lnq/vol51/iss2/4>
32. Hahn, S. The First Society: The Sacrament of Matrimony and the Restoration of the Social Order. Steubenville: Emmaus Road Publishing; 2018.
33. Snead, C. What it means to be a human: the case for the body in public bioethics. Cambridge: Harvard University Press; 2020.
34. Nussbaum, M. The Future of Feminist Liberalism. Proc. & Addr. Amer. Philos. Assoc. 2000; 74(2): 47-79. <https://doi.org/10.2307/3219683>
35. Woodman, T. Having a child is the grandest act of climate destruction The Spectator; October 16, 2021[citado 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.spectator.co.uk/article/having-a-child-is-the-grandest-act-of-climate-destruction/>
36. Carrington D. Want to fight climate change? Have fewer children [Internet]. The Guardian; 2017 [citado 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: www.theguardian.com/environment/2017/jul/12/want-to-fight-climate-change-have-fewer-children
37. Perkins S. The best way to reduce your carbon footprint is one the government isn't telling you about [Internet]. Science; 2017 [citado 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.science.org/content/article/best-way-reduce-your-carbon-footprint-one-government-isn-t-telling-you-about>
38. Francis I. Laudato Si': On care for our common home. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2015.
39. Deane-Drummond C. The Wisdom of the Liminal: Evolution and Other Animals in Human Becoming. Grand Rapids: Eerdmans; 2014.
40. Scheid D. The Cosmic Common Good: Religious Grounds for Ecological Ethics. Oxford: Oxford University Press; 2016.
41. Peppard C. Just Water: Theology, Ethics, and the Global Water Crisis. Maryknoll: Orbis Books; 2014.
42. Kubinyi E. The Link Between Companion Dogs, Human Fertility Rates, and Social Networks. Curr. Dir. Psychol. Sci. 2025; 34(4): 232-239. <https://doi.org/10.1177/09637214251318284>

43. Francis I. General Audience [Internet]. 5; 2022. Disponible en: www.vatican.va/content/francesco/en/audiences/2022/documents/20220105-udienza-generale.html
44. Hollenbach D. The Common Good and Christian Ethics. Cambridge: Cambridge University Press; 2002.
45. Hanlon J. Family Ethics: Practices for Christians. Washington DC: Georgetown University Press; 2010.
46. Cahill L. Global Justice, Christology and Christian Ethics. Cambridge: Cambridge University Press; 2013.
47. Dicastery for the Doctrine of the Faith. Una Caro: In praise of monogamy [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2025. Disponible en: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_dof_doc_20251125_una-caro_en.html
48. Overall C. Why have children? The ethical debate. Cambridge: MIT Press; 2012.
49. Congregation for the Doctrine of the Faith. Donum Vitae: Instruction on respect for human life in its origin and on the dignity of procreation [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1987. Disponible en: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_en.html
50. Dicastery for the Doctrine of the Faith. Dignitas Infinita: On human dignity [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2024. Disponible en: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_dof_doc_20240402_dignitas-infinita_en.html
51. Traina C. Feminist Ethics and Natural Law. Washington, DC: Georgetown University Press; 1999.
52. Farley MA. Just Love: A Framework for Christian Sexual Ethics. New York: Continuum; 2006.
53. Bailey MJ, Currie J, Schwandt H. The Covid-19 Baby Bump: The Unexpected Increase in U.S. Fertility Rates in Response to the Pandemic. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 2023; 120(34). <https://doi.org/10.1073/pnas.2222075120>
54. Francis I. Fratelli Tutti: On fraternity and social friendship. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2020.

Declining fertility rate: causes, catholic desiderata, and “openness to life”

Descenso de la tasa de fertilidad: causas, postulados católicos y “apertura a la vida”

Federico German Abal*

Pontificia Accademia per la Vita, Rome, Italy

Gabriella Weston**

Pontificia Accademia per la Vita, Rome, Italy

Sandra Azab***

Pontificia Accademia per la Vita, Rome, Italy

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.04>

* Professor of Jurisprudence at the School of Law of the Universidad de Buenos Aires. Postdoctoral fellow in the National Scientific and Technical Research Council (CONICET). Young Researcher Member in the Pontificia Accademia per la Vita (PAV), Rome, Italy. E-mail: fgabal@derecho.uba.ar ORCID record: 

** Young Researcher Member in the PAV, Rome, Italy. E-mail: gf2290@columbia.edu ORCID record: 

*** Researcher at the Saint Joseph Institute for Family, Life & Bioethics (Egypt). Young Researcher Member in the PAV, Rome, Italy. E-mail: sundradeeb@hotmail.com ORCID record: 

Received:
01.06.2026

Sent for review:
01.06.2026

Accepted:
01.27.2026

Published:
07.02.2026

CÓMO CITAR: Abal, F. G., Weston, G., Azab, S. (2026). Declining fertility rate: causes, catholic desiderata, and “openness to life”. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.04>



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

Abstract

For half a century, humanity has been experiencing a sustained decline in its fertility rate. According to recent reports from the UN Population Division, it is highly likely that a period of human population decline will begin toward the end of this century. In this paper, we identify and analyze three causes that explain, at least partially, the phenomenon of the decline of the global fertility rate: the economic difficulties faced by young couples, the effects of the sexual revolution, and the current zeitgeist. These causes help explain why people of reproductive age choose not to enter marriages open to life. We also define six desiderata that any solution to the challenge of the low fertility rate should meet from a Catholic moral perspective and offer two arguments in favor of an “openness to life” position.

Keywords: fertility, family, catholic moral theology, population, sexuality.

1. Introduction

The human population is undergoing profound demographic transformations. The 2024 report by the Population Division of the UN Department of Economic and Social Affairs confirms that fertility rate has declined significantly in recent decades. The rates have changed from being as high as 5.3 births per woman in the 1960s (baby boom), to 3.3 in 1990, and to the current rate of 2.2. At present, more than half of the countries do not reach 2.1 births per woman, the rate required to maintain a country’s demographic stability between generations (the “replacement rate”). This group crosses all regions and income groups and includes some of the world’s most populous nations, such as India, China, the United States of America, Brazil and the Russian Federation. Countries such as Spain, Italy and South Korea with a fertility rate of less than 1.4 have what is known as an “ultra-low” fertility rate.¹

¹ All figures are taken from World Fertility 2024 (1). At the time of writing this paper, this is the latest report available from the UN Population Division.

This phenomenon of low fertility is usually analyzed in conjunction with another phenomenon: the significant improvement in life expectancy. In 1950, global life expectancy was less than 50 years. Biomedical and pharmaceutical improvements, advances in infrastructure and nutrition, and the decrease in infant mortality are contributing factors to the current global life expectancy of 73.3 years. Although there are exceptional events that can alter life expectancy (e.g., the COVID-19 pandemic or major famines) and inequalities between rich and poor countries, there is a clear trend towards improved life expectancy worldwide. It seems that, on average, humans are living longer and reproducing less. When demographers speak of “population aging” they usually refer to these two phenomena together. Populations are aging because they are composed of an increasing percentage of older people due to increased life expectancy and fewer births.

In this paper, we will focus specifically on the decline in the fertility rate. The fact that the number of births is declining each year poses undeniable practical challenges, even if life expectancy remains stable or improves marginally. Immediate future generations will face unbalanced relationships between the number of active and retired workers. Countries are already facing significant challenges for the sustainability of their health, security and social assistance systems. The projections in the UN Population Division report indicate that this situation is likely to worsen. If the trend continues, some communities could find it difficult to produce basic goods and services to meet the basic human needs of their members. It is important to note that while international migration can mitigate population decline in specific wealthy nations in the short term, it does not offer a systemic solution. As the decline in fertility becomes a global phenomenon (affecting both developing and developed nations) the pool of potential migrants is shrinking.

Public discourse on appropriate responses that should be taken has reduced the issue to numbers, economics, and external incentives while ignoring the question of human dignity. However, as Pope Francis pointed out, the problem is not only (or even centrally)

economic (2). The current decline in the fertility rate could be indicating, among other things, a state of hopelessness among human beings regarding the future, that deserves careful reflection by academics in the field of humanities and social sciences. This paper aims to contribute to that reflection.

The paper is structured as follows: in section II, we present data on the current situation of the fertility rate and its historical perspective; in section III, we analyze some causes that could explain, at least partially, the decline in fertility rate; in section IV, we introduce (a) six desiderata that a response to this challenge should satisfy from a Catholic moral perspective centered on the recognition of human dignity, and (b) two arguments in favor of an “openness to life” position.

2. Data on the declining fertility rate

The global population has not stopped growing in the last centuries: in 1800, there were 990 million human beings in the world, in 1900, 1.65 billion, in 1974, 4 billion, by the end of the 20th century, 6 billion. It is projected that by 2058, there will be 10 billion people worldwide. However, the global population growth rate peaked in 1963 and has been falling ever since. In 1963, the global population was growing at 2.2% per year and now it is growing at a rate of 0.9%. Projections indicate that the global population will peak around 2086 and then humanity will enter a period of population decline (3).

The global population growth rate mainly considers global mortality and fertility rates. The fertility rate is defined as the total number of births occurring in a year per woman of childbearing age (15-49 years). The global fertility rate has shown a marked decline since the 1960s. Currently, the rate is 2.2 births per woman (just above the replacement rate). Within this index, countries and regions with very different demographic realities are subsumed. More than half of the countries have a fertility rate below the replacement rate (including US, Brazil, Germany, France and Russia) and 24 countries have an

ultra-low fertility rate. If this trend continues, each generation will be significantly smaller than the previous.² The UN Population Division states that it is highly unlikely that countries with ultra-low fertility will reach the replacement rate again in the next 30 years.

It might be assumed that the human population is moving toward a new equilibrium after a period of very high birth rates (like those seen in the 1960s). This is what demographers call a “fertility transition” (from high fertility rates to lower rates, but still above the replacement rate). One might even believe that this is desirable in terms of economic, social, and ecological sustainability.

However, the decline in the fertility rate that has been occurring over the last six decades has two characteristics that make it especially worrying: the speed of the decline, which undermines the ability of countries to adapt to the new demographic reality (in terms of health, pensions, social security and urban planning) and the level at which the fertility rate has settled, namely, below the replacement rate. The fertility rate has not stabilized at a level that ensures demographic equilibrium. Instead, it has dropped so sharply that it threatens the functional viability of specific communities, which may soon lack the generational renewal required to uphold their social, cultural, and economic foundations. Thus, it is essential to distinguish between a managed demographic transition (which under certain conditions could be desirable) and a structural collapse. While moving from high fertility rates to a more moderate level (around the replacement rate) entails ‘transitional costs’ such as a gradual aging of the population that societies must inevitably learn to manage, the current global phenomenon is defined by its unprecedented speed and its sub-replacement floor.

Let’s illustrate this with a simple example. If a population X has a fertility rate of 1.5 (common today in Europe and Asia), each gener-

² In this sense: “In a population that is closed to migration, when fertility remains below the replacement level for an extended period, the number of women of reproductive age starts to decline as successive cohorts become smaller and smaller. In countries with populations that have already peaked, the number of women in the reproductive age range is projected to shrink by 33 per cent between 2024 and 2054.” (1, p. 11).

ation is 25% smaller than the previous one. If that rate is maintained, population X will not stabilize at a smaller size but will continue to decline exponentially until it eventually disappears. Therefore, it is important to clarify that the declining fertility rate does not represent a challenge because it contradicts some kind of normative claim that the human population must increase infinitely. It is not a numerical problem of a decrease in the number of human beings (globally or locally). Rather, it represents a structural challenge because it has reached levels that are leading the population into a spiral of permanent demographic contraction.

This is clearly seen in the fluctuations of population growth projections. For example, in 2013, the UN Population Division estimated a 30% chance that the global population would peak this century. The 2024 report estimates increased this probability to 80% due to a larger than expected drop in the fertility rate in some countries. Therefore, if the downward trend in the fertility rate deepens, population decline will begin earlier than expected.

In countries that do not reach the replacement rate, we observe a change in their demographic pyramid, with an increasing percentage of older people and a decreasing percentage of younger people in the population. In the short and medium term, this creates challenges for the economy, pension systems and health services. In the long term, without radical changes, the very continuity of the community is threatened.

Some may argue that advancements in automation and artificial intelligence could offset the shrinking workforce by increasing productivity. However, technology cannot fully replace the human-centric nature of care work required by an aging population, nor can it replicate the social dynamism and generational innovation that historically drive progress. Relying solely on technological fixes ignores the fact that a society in permanent contraction loses not just labor, but the vital spark of renewal that each new generation provides.

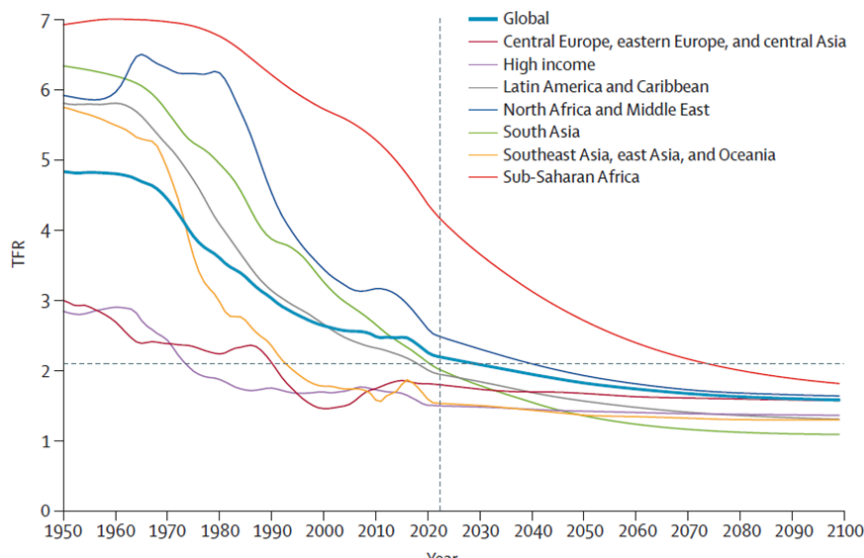
Since there are pronounced differences in the fertility rates of different regions, it is possible to project that each will reach their peak population growth at different times. The evolution of the rate

in each region can be seen below, taking three years as a reference: 1960, 1990 and 2022.

- Sub-Saharan Africa (1960: 6.6; 1990: 6.3; 2022: 4.5)
- Middle East & North Africa (1960: 6.9; 1990: 4.9; 2022: 2.6)
- North America (1960: 3.7; 1990: 2.1; 2022: 1.6)
- Latin America & Caribbean (1960: 5.9; 1990: 3.3; 2022: 1.8)
- Europe & Central Asia (1960: 2.8; 1990: 2; 2022: 1.7)
- South Asia (1960: 6.1; 1990: 4.3; 2022: 2.2)
- East Asia & Pacific (1960: 4.6; 1990: 2.6; 2022: 1.5)

Graph 1 shows that all regions exhibit the same tendency to reach, in the long term, levels below the replacement rate (4).

Graph 1. Tendency to reach in regions



Source: GBD 2021 Fertility and Forecasting Collaborators. Global fertility in 204 countries and territories, 1950-2021, with forecasts to 2100: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet*. 2024; 403(10440): 2057-2099. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00550-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00550-6)

The term “demographic winter” can sometimes be found to describe this decreased fertility rate. However, this seems misleading since natural winter precedes spring, but there is no guarantee that this demographic winter will be followed by a corresponding spring. On the contrary, according to projections, it appears that winter will continue or even worsen. The situation merits serious reflection on the possible causes of this trend and actions that might help to reverse it.

I. Understanding the decline: Structural and cultural conditions shaping fertility decisions

The declining fertility rate responds to a multiplicity of causes and can be explained by different reasons in different regions and/or countries. It is clear that no single cause taken in isolation can account for the real complexity of the phenomenon. Since the causes are related to each other, we believe that all of them should be taken into account. In this section, we are interested in highlighting (A) economic difficulties of young couples, (B) the effects of the sexual revolution, and (C) the current zeitgeist.

A. Financial and labor difficulties

There seems to be a consensus among specialists that this generation lives worse, in economic terms, than their parents did. This is at least true for middle- and low-income youth although there are clear differences between countries (5, 6). Beaujouan and Berghammer’s study measuring the potential reasons for a gap in fertility intention (stated lifetime family size ideals) versus actual fertility (total family size of the same birth cohort of women at a later date) state that the strongest factors for not reaching intended fertility were due to economic conditions and the inability to reconcile work and family demands (7). In Australia, falling birth rates are attributed to rising costs of childcare, insecure housing, and poor parental leave policies

(8). In the United States, fertility decline correlates with expanded access to education, delayed marriage, and the aftermath of the 2008 recession, not a rejection of motherhood. The relaxation of the one-child policy in China has not led to higher birth rates among urban women, who cite workplace discrimination, care burdens, and familial expectations as key deterrents (9).

The instability of the labor market, the high cost of basic commodities, the impossibility of owning their own home and the inability to cover family expenses on a single salary are features that describe the situation of many young people globally and affect their ability to build the family they desire to have. As an example, consider the current price of housing, which is very high in urban centers (the places with the best job opportunities). One response to this problem has been the construction of “micro-apartments”. In 2013, the Metropolitan Museum of New York organized an experiment called *Making Room*, in which a person lived in a 30-square-meter space (10). The aim of the experiment was to demonstrate that the quality of life was not affected by living in very small apartments, it was just a matter of “managing the space well”. The romanticization of the worsening living conditions implied by this experiment is remarkable. The solution that the real estate market has offered is not designed for families, but for isolated individuals who spend as little time as possible at home.³

Difficulties in reconciling work and parental obligations also appear to be a major reason young people give up or postpone parenthood. The current participation of women in the labor market is a clear difference between the current time and that of the “baby boom” (12). The current economic situation often requires both parents to work outside the home and workplaces often do not offer childcare. In many countries, the alternatives appear to be daycare and/or private nannies, which can be costly. Improved life expectancy and meager retirements mean that many older adults are still in the labor market, causing today’s young people to potentially have

³ For a study on the impact of housing on fertility, see (11).

less extended family support compared to those of previous generations.⁴ The economic situation and lack of extended family/societal support make it challenging for couples to have a large family.

Several countries who have implemented policies rewarding or incentivizing couples who choose to have children give us reason to be cautious about their impact (14). In East Asia, state-led pronatalism has largely failed. South Korea's fertility rate has remained unchanged despite major investments in IVF subsidies and parental leave. Feminist analyses argue that government policies frame women as reproductive instruments while ignoring deeper structural issues such as gendered labor norms, extreme work hours, and unaffordable housing (15,16).

Currently, studies seem to indicate that "economic income" has a positive but marginal impact on the number of children a couple decides to have (17). These factors alone do not fully explain the phenomenon of declining fertility, why it has been declining since 1963 (when economic conditions were not so dire) nor why it affects populations with very diverse economic realities in a similar way.

B. Sexual revolution and contraception

Another factor contributing to low fertility rate is the sexual revolution that began during the 1960s, which changed cultural perspectives with regard to sex and interpersonal relationships. The idea of feminism and reproductive autonomy began to shape family life and influence reproductive decision-making. According to the Magisterium of the Church, the sexual act can only be rightly conceived as an act of conjugal love, which unites two inseparable aspects, namely, the unitive aspect and the procreative aspect (18, no. 12; 19, no. 2366). Sexual acts are an expression of the mutual and total self-giving that unites the spouses and, at the same time, an opening to the transmission of life. Although, as Pope Francis has pointed

⁴ For a study that considers the importance of kin assistance in the US fertility transition between 1850 and 1935, see (13).

out, at times, in the context of evangelizing work, some Catholics may overemphasize the procreative aspect to the detriment of the unitive one, both are indispensable (20, no. 36). The Magisterium emphasizes the moral virtue of *chastity*, which consists in a mastery of one’s passions so that the person fully integrates sexuality into his or her state of life (single, married, celibate). Like any virtue, chastity requires spiritual work, divine grace and a cultural environment conducive to its development. As the Second Vatican Council states, “Man’s social nature makes it evident that the progress of the human person and the advance of society itself hinge on one another” (21, no. 25). Moreover, not just individuals but couples, as an union, are called to chastity (22, no. 9).

Some of the substantial cultural changes that the world has undergone since the 1960s are in opposition to the Catholic understanding of human dignity. Ultimately, these cultural changes are underpinned by a negative understanding of freedom, namely, as the absence of impediments to the satisfaction of one’s subjective desires and drives. Within this approach, any impediment (moral or other) to the use of sexual faculties is perceived as an attack on freedom. Christian morality, on the other hand, proposes that properly identified limits to freedom are necessary for its full exercise. In the Magisterium, freedom is the capacity to choose what can be rationally recognized as good and just. This, in turn, implies the existence of objective moral criteria, which operate as constraints on the moral agent. When actions reflect a rejection of these objective constraints, the moral agent makes a disordered use of his or her freedom *qua* capacity, leading him or her to the “slavery of sin” (19, no. 1733; 23, nos. 3-6). As our Savior explicitly stated in the Gospel, it is the truth that sets us free (John 8:32).

One plausible driver of increased use of contraceptives since 1960 is the desire for sexual pleasure, without the probable and expected natural effects that this entails. The risk of pregnancy was seen as an impediment to the fully free use of sexual faculties, which contraception came to remove (24).

As Leslie Woodcock Tentler (25) points out, contraceptive practices (by natural and artificial methods) were a source of public controversy in previous decades. On December 31, 1930, Pope Pius XI issued the encyclical *Casti Connubii*, reaffirming the constant teaching of the Church against contraception, in response to the Anglicans' Lambeth Conference of that same year which reversed its previous stance against birth control for a guarded blessing of its use in difficult marital circumstances (25, p. 73). But it was the appearance and massification of the contraceptive pill that produced a socio-cultural turning point. The contraceptive pill is seen as a pivotal part of the 1960s "sexual liberation" movement. According to Britt Ingjerd Nesheim, professor emerita and retired senior consultant at the Women's Clinic at Ullevål University Hospital and University of Oslo, "having access to a secure contraceptive made it possible to decide not to have children if you didn't want them. The opportunity to securely control your own sexuality and childbirth was something completely new" (26).

St. John Paul II rightly warned that the procreative aspect of the sexual act cannot be voluntarily undermined without denaturing its meaning as a human act and, finally, also undermining its unitive aspect (27, no. 32).⁵ When sexual activity is conceived as a domain of human experience without objective limitations and governed by hedonism, interpersonal relationships are seriously impoverished (28, no. 23).⁶

⁵ St. Paul VI also warned about the wrongness of attacking the unitive aspect: "Men rightly observe that a conjugal act imposed on one's partner without regard to his or her condition or personal and reasonable wishes in the matter, is no true act of love, and therefore offends the moral order in its particular application to the intimate relationship of husband and wife" (18, no. 13).

⁶ The Magisterium of the Church condemns the "contraceptive mentality" that is implied in the widespread use of contraceptives, especially the contraceptive pill (but which can now be seen in contraceptive implants or chips), since the 1960s. For a philosophical defense of this teaching of the Magisterium, see (29). St. John Paul II's *Familiaris Consortio* is the first encyclical in which the expression "contraceptive mentality" appears.

Openness to life should be total but exercised prudentially. Couples may decide to space children or postpone conception for health, economic, or social reasons. This discernment is compatible with respect due to human dignity when aided by morally permissible family planning methods, which respect both the unitive and procreative dimensions of the conjugal act. One widely used approach is the Billings Ovulation Method, which helps couples identify fertile and infertile phases through observation of cervical mucus patterns, allowing couples to plan or avoid pregnancy without interfering with the natural fertility cycle.

The massive introduction of artificial contraceptive methods changed the way men and women perceive each other. People came to see each other as providers of experiences instead of recognizing the intrinsic worth of each person. The satisfaction of one's own subjective desires now becomes the ultimate justification for their actions, even if it uses and dispenses another human being as a material good. Louise Perry has developed the concept of “sexual disenchantment” to account for this phenomenon, which she considers especially harmful to women. In Perry's words: “Sexual disenchantment is a natural consequence of the liberal privileging of freedom over all other values, because, if you want to be utterly free, you have to take aim at any kind of social restrictions that limit you, particularly the belief that sex has some unique, intangible value” (30, chapter 1). The expected outcome of this denaturalization of sexual act seems to be loneliness, isolation and the inability to establish permanent commitments (31, pp. 119-121) -- precisely, the capacity necessary to imagine the possibility of forming a family, having children and assuming the corresponding parental responsibilities.

C. Zeitgeist

Cultural norms and challenges of this generation come together to create the current *zeitgeist*: a set of ideas, beliefs and feelings that mark a certain historical moment. We point out three features that allow

us to illustrate, albeit incompletely, how this generation's zeitgeist is in tension with the possibility of developing a family life that is open to life.

First, in the current stage of liberal capitalism, a “pro-entrepreneurship” discourse is emphasized, in which people are called upon to “be their own bosses” and “manage their own schedules”. This brings about a weakening of familial identity, replacing it with identification through participation in certain consumer choices, political parties, and workplaces (32). Whereas previous generations may have prioritized the importance of the good of the community/family, today's generation seems to prioritize the needs of the individual. The erosion of any permanent link between employees and employers is presented in the mass media and social media as progress in the relations of production.

This discourse is aimed at covering up the precariousness of the labor market, junk contracts and the atomization of the employee with respect to his or her coworkers. The great labor conquests of the 20th century, which arose because of the union struggle, would have been much more difficult to obtain in a context of atomization such as the current one. In such an individualistic society, it is harder to share challenges with one another and find common ground to seek a collective solution. This leads to the feeling of isolation, a personalization of these problems and a negative impact on mental health.

Second, the current zeitgeist discourages human experiences that imply a greater degree of vulnerability and dependence on others. The human being is conceived as a “self-sufficient” individual, who achieves his fulfillment in the success of the projects he has given himself. This anthropology has been referred to by some authors as “individualistic expressivism” (33). An effect of this is the devaluation of all those people (born or unborn) who cannot respond to this model of self-sufficiency. Contrary to what this approach postulates, human beings throughout their lives go through different instances of dependence and vulnerability, not only in childhood, in

old age or because of a disability (34, p. 49). The human being is naturally a communal being, who depends on the actions of others to flourish *qua* human being in the context of a community. The fragility and the needs of the other members of the great human family impose positive moral duties on us, from which we cannot voluntarily detach ourselves. The most valuable accomplishments a person can achieve involve total commitment, ergo, a greater degree of dependence and vulnerability toward others. Among these is marriage and having children.

Third, there is a marked tendency towards the denial of the exceptional character of the human being in creation. This tendency is expressed in two ways, the first is in certain environmentalist discourses adopting a Malthusian or misanthropic approach, according to which human procreation would be a problem for the earth and climate (35- 37). Human beings have a special moral status within creation because of the distinctive characteristics that define their nature. Men and women are endowed with intelligence or rational capacity (which enables them to know themselves, to know the rest of creation and to access moral truths), free will (to conform their actions to the demands of moral truths) and are called to holiness (to enter a personal, full and eternal love relationship with their creator). The exceptionality of these qualities of the human spiritual soul, which indicate its transcendental destiny, was captured by G. K. Chesterton in *The Everlasting Man* (1925) in the following expression: “Man is not merely an evolution but rather a revolution”.

Arguably, at times the assertion that humans are different from the rest of creation has led to a form of destructive relationship with the environment and animals. This destructive relationship was strongly denounced by Pope Francis (38). The earth (with its fruits and animals) has been given to men and women as a divine gift to be subdued and to provide for their needs, but also for them to take care of and protect for future generations (19, no. 2456). Catholic engagement with population decline must be attentive to ecological limits and intergenerational responsibility. Scholars working in the

wake of *Laudato Si'*, such as Celia Deane-Drummond (39) and Daniel P. Scheid (40), caution against framing fertility primarily in terms of economic productivity or national survival. Some accounts of voluntary childlessness, they note, emerge not from individualism but from a sense of solidarity with future generations and nonhuman creation. Christiana Peppard (41) similarly emphasizes that care for human life cannot be severed from care for the ecological systems that sustain it. A morally robust response to declining fertility must situate reproductive decisions within a broader horizon of care for the common home.

That said, we believe that Malthusian environmentalist discourses pose a false dilemma: there is no reason to choose between environmental care and sustained human procreation. But to avoid this false dilemma it is necessary to revise the current mode of production and consumption of goods. The Malthusian discourse implicitly presupposes the impossibility of designing an economic and social system that places the satisfaction of human needs at the center (including the need for a certain degree of demographic stability) in a way that is compatible with human dignity and respect for creation. But it is possible to reject this premise by modifying the present economic and social system and promoting alternative forms of communitarian and global life. In the words of Pope Francis:

But human life is not a problem, it is a gift. And at the root of pollution and starvation in the world are not children being born, but the choices of those who think only of themselves, the delirium of an unbridled, blind and rampant materialism, of a consumerism that, like an evil virus, undermines the existence of people and society at the root. The problem is not how many of us there are in the world, but the world that we are building - this is the problem; not children, but selfishness, which creates injustice and structures of sin, to the point of weaving unhealthy interdependencies between social, economic and political systems (2).

The second way in which we tend to undermine the human character is in the increased way of conceiving the treatment of domestic animals as similar to the treatment of children (42). As Pope Francis pointed out at the General Audience of January 5, 2022, many couples prefer to have pets instead of children in their lives (43). The Magisterium of the Church acknowledges that one may love animals, but such affection should not be directed toward them in place of the love due to human persons. (19, no. 2418). The bond that can be established with a pet is of a different nature than that with a child (natural or adopted). Preferring a pet to a child can be explained by the desire not to be bound by the demanding parental obligations that one has towards a child by virtue of its special moral *status qua* human being. The expression of love that a person makes within a relationship is normatively conditioned by the nature of the loved one.

II. Addressing the challenge by focusing on human dignity

A Catholic response to declining fertility is best articulated not as a demand for higher birthrates but as a commitment to social structures that honor human dignity across the life course. Drawing on David Hollenbach’s account of solidarity and the common good, such an approach would prioritize just wages, accessible healthcare, care for the elderly, and the ethical welcome of migrants alongside support for families (44). Interpreting *Amoris Laetitia* through the work of family ethicists such as Julie Hanlon Rubio (45) and Lisa Sowle Cahill (46) underscores that moral growth occurs through accompaniment and attention to concrete circumstances rather than abstract demographic ideals. Under these conditions, openness to life may emerge as a response to justice rather than coercion.

Any proposal to address the declining fertility rate, to be morally robust from a Catholic perspective, must consider the eternal purpose for which we are created. We believe that the Magisterium of the Church offers a comprehensive vision of the human person,

human sexuality, and the interconnectedness of human experience, serving as a remedy to the current state of affairs. Solutions that are in opposition to God's design for creation and undermine the dignity of the human person will be unsustainable in withstanding cultural changes and challenges that will present itself through generations to come. The following list has no hierarchical order and is not intended to be exhaustive but aims to set some points of consideration.

A. Catholic desiderata

Pro-natalist policies as pro-marriage policies: Any policy aimed at supporting an increase in fertility rate must primarily promote the marriage institution, within which births are to take place. The family is the "original cell of social life" (19, no. 2207) and civil authorities have a grave duty "to acknowledge the true nature of marriage and the family, to protect and foster them" (19, no. 2210).⁷ Faced with the challenge that low fertility rate represents for economic stability, important figures in public debate have declared themselves "pro-natalist." Probably the most famous is Elon Musk, who has fathered 14 children with four different women, many of whom were born through IVF. Positions that conceive fertility as a strictly economic problem (or, in some communitarian variants, as a challenge to the preservation of certain racial, religious, or national groups) are dangerously misguided. Children are not a social commodity, but a gift from God, who have the right to be "the fruit of the specific act of the conjugal love of his parents" (19, no. 2378).

From a catholic perspective, procreation should not be promoted simply as a response to social or economic pressures, such that any policy that increases births would be acceptable. Instead, ethical family policy emphasizes justice, the well-being of both parents,

⁷ We affirm the catholic understanding of the marriage institution, namely, the indissoluble union between one man and one woman. This understanding has been recently argued for by the Dicastery for the Doctrine of the Faith (47).

and the dignity of children, rather than only demographic targets. Demographic stability is a positive side effect that arises because of men and women committing themselves, for life, to a covenant that is open to life. Thus, thinking about fertility, from a catholic perspective, requires attention to the cultural, social, and moral conditions that make people want to marry and start a family, including supportive healthcare, social equality, and reproductive justice. Policies that ignore these dimensions risk instrumentalizing women and children, failing to protect their dignity (for an argument against the instrumental use of procreation, see 48, chapter 5).

Ban on reproductive alternatives that violate human dignity: The Magisterium of the Church condemns the use of artificial reproductive techniques that involve the freezing, manipulation and discarding of embryos which establish a dissociation between fertilization and the personal conjugal act of the spouses (49, no. 4). Likewise, the practice of surrogacy must be rejected, not only because it incurs in the aforementioned dissociation between fertilization and the conjugal act, but also because it violates the dignity of the pregnant woman, who places her body at the service of the desire of others, and of the child, who is reduced to a commodity to be traded on the market (50, nos. 48-50)

Equality between men and women: At times, the weight of the social view on the number of children is placed unequally on women. From a catholic perspective, this is a mistake. Openness to life in marriage is a matter for men and women equally, working together in different roles to provide a suitable home and environment where their children can flourish. Care must be taken that the improvement in fertility rate does not come only at the expense of a worsening of women’s professional and/or academic opportunities. catholic moral theology has increasingly emphasized women’s moral agency in reproductive decision-making. Cristina Traina (51) and Margaret Farley (52) argue that reproductive choices are not merely biological acts but expressions of embodied moral discernment shaped by relational responsibilities, vulnerability, and justice. From this perspective, declining fertility cannot be interpreted as a moral

failure without first attending to the conditions under which women are asked to bear and raise children.

The current economic situation calls society to create infrastructure that provides accessible childcare services, reasonable parental leave for both parents, and greater flexibility to accommodate work and parental obligations.⁸ Governments and societies should also provide resources for those families who choose to have one spouse work in the home (“stay at home”). This can include financial incentives to have parents stay at home and care for their own children and making public places more accessible and welcoming for families with young children (e.g. changing tables available in both gender bathrooms). Additionally, it is important for society to create a culture that welcomes children and foster a hopeful outlook on our future: with movies and books to include scenarios where both parents are competent at caring for their children, and with life-affirming rather than an apocalyptic view of the future. Such societal infrastructure and outlook can make it possible for couples to yearn for children and discern the best way to provide for their family.

Respect for vocations: The Church recognizes that some are called marriage and others to celibacy. It is important that, in the context of a demographic crisis, people who have vocations that include celibacy or virginity are not wrongly condemned as selfish (20, nos. 148-152). All human beings should exercise the virtue of chastity according to his or her state of life (19, no. 2349). In fact, the Son of God, the supreme model of moral virtue, practiced chastity voluntarily outside of marriage and did not have children.

The dignity of the elderly: In a flourishing society open to life, it is also important to value and recognize the dignity of those who are past childbearing age. Concern for the scarce generation of new lives should not imply a disregard for the lives of older adults. In aging societies, older adults tend to be seen as a problem to be solved and not as people with dignity, who demand fair treatment and care

⁸ Recent research shows the positive impact that remote work had on fertility rates in the US, see (53).

according to their needs. A pro-natalist policy should involve all generations in building the community life that future children will join. The elderly have an important role as transmitters of cultural and historical memory of their people. It is their presence in homes, clubs, parishes, schools, squares, and not their discarding in hospices and residences, which will allow the new members of the human family to recognize themselves as part of a history that precedes them and that they will continue to write (28, no. 94).

Immigration, equality and polyhedron: The challenge posed by population decline may be an opportunity for many countries to welcome people seeking a better future, some of them escaping war, famine and/or persecution. It is important that two conditions are met in the process of welcoming the foreigner: the immigrant should not be received as a second-class citizen, but as a brother, in whom we recognize Christ himself (55, no. 84), and openness should not imply an abandonment of one’s own cultural traits. Countries have a right and a duty to protect their local culture. Only by strengthening one’s own characteristics and traditions can one open and perceive the original and distinctive contribution of the other. This should result in communities being richer in culture and traditions. As Pope Francis affirmed: “Everyone loves and cares for his or her native land and village, just as they love and care for their home and are personally responsible for its upkeep” (54, no. 143).

From a Catholic social and ecological perspective, immigration and demographic policies must also consider sustainability and justice for future generations. Population trends, family size, and migration are closely linked to environmental stewardship and equitable resource distribution (38). Communities that embrace diversity while attending to ecological and social sustainability embody the “polyhedron” model, in which each face retains its unique value (54, nos. 144-145).

B. Two arguments for the openness to life

Openness to life is a moral and theological obligation intrinsic to marriage, independent of a nation’s fertility rate. Couples are called

to discern their openness in the context of their marital vocation, health, and social circumstances, exercising moral agency while respecting the dignity of each family member. This openness is not a mere abstract principle; it involves concrete decisions, prudential judgment, and ethical responsibility toward children, the family, the community, and creation. Up to this point, we have focused on the causes that might explain why people do not have children. We will now briefly mention two arguments to support why it is morally desirable for couples to adopt an open-to-life stance.

Duties towards community and future generations: It seems to be true that we may have moral duties towards future generations. For example, one argues of the negative effects that not fulfilling care for our environment would have on future generations. Also, it is reasonable to think that there may be duties to contribute to a cooperative scheme whose benefits we will enjoy later. For example, imagine that a group of neighbors decides to build a shelter to protect themselves from a heavy snowfall during the harsh winter. If a person benefits from the existence of such shelter in the future and it is within his reach to collaborate in its construction without incurring an unreasonable cost to himself and without performing an intrinsically immoral act, then it would be at least morally desirable for him to collaborate with the group of neighbors. Similarly, it can be argued that there is a *pro tanto* moral duty or, at least, that it would be morally desirable for individuals to contribute to the demographic stability of their community. In societies with a sustained fertility rate below the replacement rate, the young of future generations will face greater difficulties in sustaining health, security and welfare systems. The negative effect on the welfare of the future generations creates a moral reason to maintain a position of openness to life, when it does not involve unreasonable costs nor intrinsically immoral actions. Finally, since human beings are by nature communal and interdependent beings, all members of a community will benefit from some degree of demographic stability. People who choose not to procreate will, in the future, benefit from others choosing to procreate, from taking on caregiving roles, or producing technological

innovations to improve quality of life. Given that the benefit will have an impact on all members of the community, a contribution in accordance with that benefit can be expected; we insist, when this does not entail an unreasonable cost (such as abandoning one’s vocation) or intrinsically immoral acts (such as reproduction outside the conjugal act).

Formation of virtues: The family can be conceived as a school of moral virtues, not only for children but also for their parents. As the *Catechism* points out, “the family should live in such a way that its members learn to care and take responsibility for the young, the old, the sick, the handicapped, and the poor” (19, no 2208). A person is more likely to become more perceptive of the injustices of the current situation when she has children. For example, she will perceive more acutely the ignominy of a miserable salary when she cannot support the food, education or health of her three children than when she is a single, atomized individual living in a “micro-apartment”. You will quickly identify the “throwaway culture” and the health care system as a “structure of sin” when you learn about the abortion of babies who have a disability like your child. You will recognize the harmful impact of the “hyper sexualization” of countless aspects of social life when you seek to preserve your child from that influence. You will feel reflected in the cry of a mother weeping over the death of her child because of the bombing of a civilian population in the context of a war. This does not imply that a person who does not have a marital vocation cannot reach a keen perception of these injustices. It is simply that parental obligations towards children make the parent-child relationship a more favorable context for the development of this point of view and, ultimately, for the flourishing of the human being in conformity with the moral virtues of justice (the disposition to respect the rights of each and to establish in human relationships the harmony that promotes equity with regard to persons and to the common good: 19, no. 1807). Parenthood fosters justice, prudence, compassion, and attentiveness to human dignity, while children themselves remain ends in their own right. Through daily care, moral formation, and

shared responsibilities, parents develop virtues that benefit not only their children but also the broader community.

III. Concluding remarks

The current decline in fertility rate merits reflection and attention so that future generations may continue to flourish. Societal outlook on having large families and raising children has changed partly due to economic challenges faced by young couples, the effects of sexual revolution, and the current zeitgeist. Young people face complex economic and labor challenges that impede their desire for marriage that is fully open to life. At the same time, there is a cultural background that discourages permanent commitments and projects an image of the human being as an atomized individual, with a moral status equivalent to that of the rest of creation.

To truly understand the problem, such as the thought process that young couples undergo in deciding to have a child or more children, more qualitative studies should be done globally. Themes from these studies may emerge to discover challenges and concerns that affect today's young generation and ultimately can help in identifying solutions. This paper is just a contribution for a necessary ongoing debate.

The complexity of the problem suggests the likely need for a multifaceted solution to effect cultural change. Today, we are inundated by news of ongoing war, violence and destruction that can foster a sense of hopelessness for our world. Themes that emerge in our art, books, and media augment this apocalyptic view: humans being replaced by robots, spouses in conflict with each other resulting in broken marriages, as well as death and destruction of societies and the world. Perhaps we can make a conscious effort to reflect on the goodness of creation and friendship, the beauty in the presence and innocence of children and other cultures, as well as the wisdom of the older generation. Artists, writers and entertainers should explore and present themes of this kind. Families that live these realities with joy, despite difficulties, can inspire others to do the same.

All while working to improve societal aspects that can promote human flourishing.

References

1. United Nations – Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Fertility 2024 [Internet]. New York: United Nations; 2025 [cited 2025 Dec 22]. Available at: https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/undesapd_2025_wfr_2024_final.pdf
2. Francis I. Address to Fourth Edition of General States on Natality [Internet]; 2024. Available at: www.vatican.va/content/francesco/en/speeches/2024/may/documents/20240510-statigenerali-natalita.html
3. Roser, M. & Ritchie, H. How has world population growth changed over time? [Internet]. Our World in Data; 2023 [cited 2026 Jan 3]. Available at: www.ourworldindata.org/population-growth-over-time
4. GBD 2021 Fertility and Forecasting Collaborators. Global fertility in 204 countries and territories, 1950-2021, with forecasts to 2100: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. The Lancet. 2024; 403(10440): 2057-2099. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00550-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00550-6)
5. Gruijters, R., van Winkle, Z., & Fasang, A. Life Course Trajectories and Wealth Accumulation in the United States: Comparing Late Baby Boomers and Early Millennials. Am. J. Sociol. 2023; 129(2): 530-569. <https://doi.org/10.1086/726445>
6. Pérez García, F. director. Presente y futuro de la juventud española: Una perspectiva socioeconómica. Bilbao: BBVA Foundation; 2023. Available at: www.fbbva.es/wp-content/uploads/2024/01/DE_2023_presente-y-futuro-de-la-juventud-en-espana.pdf
7. Beaujouan, E. & Berghammer, C. The Gap Between Lifetime Fertility Intentions and Completed Fertility in Europe and the United States: A Cohort Approach. Popul. Res. Policy Rev. 2019; 38: 507-535. <https://doi.org/10.1007/s11113-019-09516-3>
8. Nasr, R. Low birth rates aren't caused by feminism. It's the lack of support for modern families [Internet]. Women's Agenda; 2025. Available at: www.womensagenda.com.au/latest/low-birth-rates-arent-caused-by-feminism-its-the-lack-of-support-for-modern-families/
9. Zhou, Y. Toward a feminist re-problematization of China's low birth rate [Internet]. Georgetown Journal of International Affairs; 2023. Available at: <https://gjia.georgetown.edu/society-culture/toward-a-feminist-re-problematization-of-chinas-low-birth-rate/>
10. Lee, C. A. Making Room in the City [Internet]. New York Times; January 24, 2013 [cited 2025 Dec 22]. Available at: www.nytimes.com/2013/01/25/nyregion/making-room-at-museum-of-the-city-of-new-york.html

11. Stone, L. More Crowding, Fewer Babies: The Effects of Housing Density on Fertility [Internet]. Institute for Family Studies; 2024. Available at: www.ifstudies.org/report-brief/more-crowding-fewer-babies-the-effects-of-housing-density-on-fertility
12. Hazan, M., Maoz, Y., & Doepke, M. More babies for Europe: Lessons from the post-war baby boom [Internet]. Centre for Economic Policy Research; September 8, 2008 [cited 2025 Dec 10]. Available at: www.cepr.org/voxeu/columns/more-babies-europe-lessons-post-war-baby-boom
13. Hacker, J. D. & Roberts, E. Fertility decline in the United States, 1850-1930: New Evidence from Complete-Count Datasets. *Ann. démogr. hist.* 2019; 138(2): 143-177. <https://doi.org/10.3917/adh.138.0143>
14. North, A. You can't even pay people to have more kids [Internet]. Vox; November 27, 2023 [cited 2025 Dec 10]. Available at: www.vox.com/23971366/declining-birth-rate-fertility-babies-children
15. Kim, S. From population control to reproductive rights: Feminist perspectives on low fertility rates in South Korea [Internet]. Heinrich Böll Stiftung; May 24, 2023 [cited 2025 Dec 10]. Available at: <https://kr.boell.org/en/2023/05/24/population-control-reproductive-rights-feminist-perspectives-low-fertility-rates-south>
16. Motin, D. South Koreans blame feminism for demographic collapse [Internet]. East Asia Forum; February 16, 2024 [cited 2025 Dec 10]. Available at: www.easiaforum.org/2024/02/16/south-koreans-blame-feminism-for-demographic-collapse/
17. Stone, L. More Money, More Babies: What's the relationship between income and fertility [Internet]. Institute for Family Studies; 2024. Available at: www.ifstudies.org/blog/more-money-more-babies-whats-the-relationship-between-income-fertility
18. Paul VI. *Humanae Vitae: On the regulation of birth*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1968.
19. Catechism of the Catholic Church, 2nd ed. [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1997. Available at: http://www.vatican.va/archive/ENG0015/_INDEX.HTM
20. Francis I. *Amoris Laetitia: On love in the family*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2016.
21. Second Vatican Council. *Gaudium et Spes* [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1965. Available at: https://www.vatican.va/archive/hist_councils/ii_vatican_council/documents/vat-ii_const_19651207_gaudium-et-spes_en.html
22. Pius XI. *Casti Connubii: On Christian marriage*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1930.
23. Leo XIII. *Libertas praestantissimum: On the nature of human liberty*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1888.
24. Silles, E. M. Taking the Pill after the 'sexual revolution': female contraceptive decisions in England and West Germany in the 1970s. *Eur Rev Hist.* 2015; 22(1): 41–59. <https://doi.org/10.1080/13507486.2014.983431>
25. Woodcock Tentler, L. *Catholics and Contraception: An American History*. Ithaca and London: Cornell University Press; 2004.

26. Lilleslåtten, M. The contraceptive pill: A story of sexual liberation and dubious research methods [Internet]. Kilden; February 7, 2018 [cited 2025 Dec 12]. Available at: www.kjonnsforskning.no/en/2018/02/contraceptive-pill-story-sexual-liberation-and-dubious-research-methods
27. John Paul II. *Familiaris Consortio*: On the role of the Christian family in the modern world. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1981.
28. John Paul II. *Evangelium Vitae*: On the value and inviolability of human life. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1995.
29. Anscombe, G. E. M. Contraception and Chastity. En: Anscombe, G.E.M. *Faith in a Hard Ground: Essays on Religion, Philosophy and Ethics*. Oxford: Imprint Academy; 2008. 170–192.
30. Perry, L. *The case against the sexual revolution: A new guide to sex in the 21st century*. Cambridge: Polity Press; 2022.
31. Santamaria, J. The Social Effects of Contraception. *Linacre Q.* 1984; 51(2): 114–127. Available at: <https://epublications.marquette.edu/lmq/vol51/iss2/4>
32. Hahn, S. *The First Society: The Sacrament of Matrimony and the Restoration of the Social Order*. Steubenville: Emmaus Road Publishing; 2018.
33. Snead, C. *What it means to be a human: the case for the body in public bioethics*. Cambridge: Harvard University Press; 2020.
34. Nussbaum, M. The Future of Feminist Liberalism. *Proc. & Addr. Amer. Philos. Assoc.* 2000; 74(2): 47–79. <https://doi.org/10.2307/3219683>
35. Woodman, T. Having a child is the grandest act of climate destruction *The Spectator*; October 16, 2021[cited 2025 Dec 27]. Available at: <https://www.spectator.co.uk/article/having-a-child-is-the-grandest-act-of-climate-destruction/>
36. Carrington D. Want to fight climate change? Have fewer children [Internet]. *The Guardian*; July 12, 2017 [cited 2025 Dec 27]. Available at: www.theguardian.com/environment/2017/jul/12/want-to-fight-climate-change-have-fewer-children
37. Perkins S. The best way to reduce your carbon footprint is one the government isn't telling you about [Internet]. *Science*; July 12, 2017 [cited 2025 Dec 27]. Available at: <https://www.science.org/content/article/best-way-reduce-your-carbon-footprint-one-government-isn-t-telling-you-about>
38. Francis I. *Laudato Si'*: On care for our common home. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2015.
39. Deane-Drummond C. *The Wisdom of the Liminal: Evolution and Other Animals in Human Becoming*. Grand Rapids: Eerdmans; 2014.
40. Scheid D. *The Cosmic Common Good: Religious Grounds for Ecological Ethics*. Oxford: Oxford University Press; 2016.
41. Peppard C. *Just Water: Theology, Ethics, and the Global Water Crisis*. Maryknoll: Orbis Books; 2014.
42. Kubinyi E. The Link Between Companion Dogs, Human Fertility Rates, and Social Networks. *Curr. Dir. Psychol. Sci.* 2025; 34(4): 232–239. <https://doi.org/10.1177/09637214251318284>
43. Francis I. General Audience [Internet]. 5; 2022. Available at: www.vatican.va/content/francesco/en/audiences/2022/documents/20220105-udienza-generale.html

44. Hollenbach D. *The Common Good and Christian Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 2002.
45. Hanlon J. *Family Ethics: Practices for Christians*. Washington DC: Georgetown University Press; 2010.
46. Cahill L. *Global Justice, Christology and Christian Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 2013.
47. Dicastery for the Doctrine of the Faith. *Una Caro: In praise of monogamy* [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2025. Available at: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_dcf_doc_20251125_una-caro_en.html
48. Overall C. *Why have children? The ethical debate*. Cambridge: MIT Press; 2012.
49. Congregation for the Doctrine of the Faith. *Donum Vitae: Instruction on respect for human life in its origin and on the dignity of procreation* [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 1987. Available at: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_en.html
50. Dicastery for the Doctrine of the Faith. *Dignitas Infinita: On human dignity* [Internet]. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2024. Available at: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_dcf_doc_20240402_dignitas-infinita_en.html
51. Traina C. *Feminist Ethics and Natural Law*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1999.
52. Farley MA. *Just Love: A Framework for Christian Sexual Ethics*. New York: Continuum; 2006.
53. Bailey MJ, Currie J, Schwandt H. The Covid-19 Baby Bump: The Unexpected Increase in U.S. Fertility Rates in Response to the Pandemic. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 2023; 120(34). <https://doi.org/10.1073/pnas.2222075120>
54. Francis I. *Fratelli Tutti: On fraternity and social friendship*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana; 2020.

La inercia clínica en medicina: la necesidad de un enfoque desde la persona humana y el cristianismo

Clinical inertia in medicine: the need for an approach from the human person and Christianity

Domingo Chang-Dávila*

Hospital Nacional 2 de mayo, Perú

María Virginia Manrique Márquez**

Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Perú

Cesar Ñique-Carbajal***

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Perú

Franco Ernesto León Jiménez****

Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Perú

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.05>

* Médico Nefrólogo, Hospital Nacional 2 de mayo, Perú. Correo electrónico: domingochochang@gmail.com ORCID record: 

** Médico residente de Medicina Interna, Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Perú. Correo electrónico: kunoichi2518@gmail.com ORCID record: 

*** Biólogo, Magister en Bioética. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Perú. Correo electrónico: cnique@usat.edu.pe ORCID record: 

**** Médico Internista, Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Perú. Correo electrónico: francoernestole@gmail.com ORCID record: 

Recepción:
06.01.2026

Envío a dictamen:
06.01.2026

Aceptación:
27.01.2026

Publicación:
02.07.2026

CÓMO CITAR: Chang-Dávila, D., Manrique Márquez, M. V., Ñique-Carbajal, C., León Jiménez, F. E. (2026). La inercia clínica en medicina: la necesidad de un enfoque desde la persona humana y el cristianismo. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.05>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

Resumen

Las líneas siguientes intentan describir, la necesidad de un enfoque de la atención en salud desde y para la persona humana, en escenarios con recursos limitados e inercia clínica. Los autores sustentan, que más allá del actuar ético y lógico desde la obligatoriedad de sus funciones, la importancia de un abordaje desde y para la persona, teniendo como eje central al Señor de la vida, Jesucristo, es trascendental.

Palabras clave: espiritualidad, bioética, catolicismo, Atención Enfocada al Paciente, Toma de decisiones

1. Introducción

El sistema de salud en el Perú enfrenta grandes deficiencias y retos (1). Por un lado, su fragmentación, la insuficiente cobertura de servicios, los estragos causados por la pandemia por COVID-19 y la corrupción en el sistema, son factores con impacto en la calidad de atención a las personas (2).

En el norte del Perú, la ciudad de Piura al 2017 tenía: 1,856,809 habitantes (5,8% del total nacional) (3). Por otro lado, Piura fue uno de los departamentos con mayor número de casos y mortalidad por COVID-19 (4). Asimismo, en un estudio llevado a cabo por la Contraloría General de la República del Perú en el 2023, figura como una de las 5 ciudades con mayor corrupción del país (5). Es en este escenario en el que el personal de salud ejerce las funciones que le competen y en el cual se hace difícil su actuar.

En las salas de medicina del norte peruano, es frecuente experimentar un sentimiento muy fuerte: La impotencia de no poder brindar el cuidado adecuado y el soporte necesario a los pacientes (6). Esta situación, tiene un sinnúmero de potenciales explicaciones (algunas ya esbozadas líneas arriba), que trataremos de analizar. La escasez y deficiente distribución de los recursos humanos en salud, con toda su complejidad como personas y la carencia de exámenes

diagnósticos y tratamientos con demostrada eficacia en los hospitales (que al no estar disponibles en la institución, deben solicitarse de forma particular (7)), pueden explicar este difícil panorama.

En este escenario de recursos limitados, ante un paciente que sufre, no solo por su enfermedad sino por las consecuencias que trae para su familia su internamiento hospitalario, la tensión que le zozobra por regresar a su entorno, la necesidad de ser constantes y no desmayar, es fundamental; los descritos son factores que, si no los tenemos a cuenta, se traducirán en un internamiento prolongado y nos hará cómplices de un riesgo aumentado de mayor morbimortalidad.

Por otro lado, frente a un sistema de salud con deficiencias en gestión y administración, compañeros de trabajo indiferentes o tan cansados como nosotros(8), que parecen contentarse con cumplir un horario y avanzar el papeleo correspondiente (cantidad sobre calidad, cabe destacar), se está más en riesgo de simplemente dejarse llevar por la corriente y hacer también lo mínimo, contentarse con el “no hay”, “no se puede”, y abandonar toda expectativa de hacer una diferencia. Es difícil de aceptar, el ver que nos acostumbramos a ver ello como “normal”. Dejar pasar el dolor de los pacientes y familiares, y endurecer nuestro corazón ante el sufrimiento, NO ES la respuesta; siempre podemos hacer algo: Afinar nuestra pericia clínica y no dejar de ver los detalles es el inicio. Esta forma de actuar puede marcar la diferencia.

2. Abordando el problema

El término “inercia clínica” se usa desde hace buen tiempo para definir aquella conducta del personal de salud que sabe que puede hacer algo por el paciente según las guías y recomendaciones de buena práctica clínica y no lo hace (9)(10). Las razones pueden ser varias:

- Temor a tomar una decisión y equivocarse,
- No intentar conciliar su opinión con la de otro colega que piensa diferente,

- Falta de diálogo con el paciente y los familiares,
- Dejar las cosas para después,
- Dejar vencerse por las situaciones adversas (falta de recursos),
- Ausencia de protocolos consensuados.

Ante esta situación caben dos actitudes: “seguir la flecha”, es decir, esperar sin más que las cosas se resuelvan sin hacer nada, o, “tratar de no rendirse en el camino”. El diálogo sincero al lado de la cama del enfermo y una aproximación desde la persona del médico hacia la persona del paciente/familia, es una alternativa necesaria. El paciente percibe el interés del personal y ello crea un ambiente de confianza que va más allá del “efecto placebo” (11).

Muchas son las ocasiones en que, aun con nuestro mejor esfuerzo, “sanar” está más allá de nuestra capacidad; incluso, aliviar el malestar físico es una guerra de desgaste. Pero siempre, SIEMPRE podemos tener una palabra amable, un momento para acompañar y brindar consuelo. Es allí cuando más es patente como la noble profesión que escogimos se despoja de su armadura de ciencia y método, y luce humildemente su esencia de arte, su sentido de amor a la persona humana.

Los conceptos de motivación intrínseca y extrínseca, ampliamente mencionados y discutidos en la literatura, sólo parcialmente abordan este tema (12). Hay que ir más allá: Pasión por lo que se hace, actitud crítica, pero a la vez humildad y perseverancia; estas fortalezas son necesarias en todos los que conformamos el equipo de salud. Ofrecer sólo alternativas diagnósticas y terapéuticas con demostrada eficacia clínica y accesibles al paciente, evaluar críticamente las prescripciones y confrontar con la historia clínica; este actuar, no necesita de tecnologías novedosas sino empeño y aprecio por el paciente y su situación.

Existen numerosos momentos en los que el personal de salud puede olvidarse del *Yo* y pasar al *Tú*; citamos algunos:

1. Curación y seguimiento de las úlceras por presión.
2. Desbridamiento y curación de los eternos pies diabéticos; esos que están en las salas de Medicina Interna esperando un

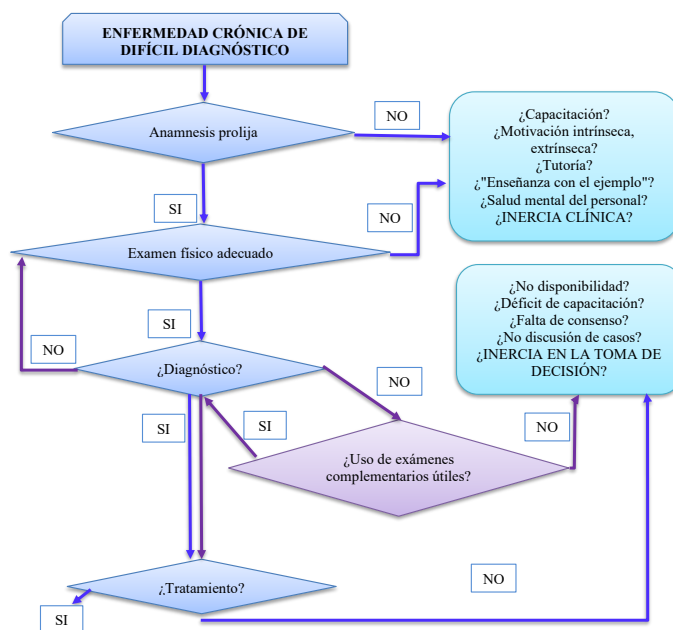
turno operatorio (13) entre los años 2018 y 2019. Métodos. Estudio descriptivo, prospectivo. Los pacientes fueron captados por emergencia/consulta y seguidos por la unidad de pie diabético mediante visitas diarias y curaciones. Resultados. Seguimiento desde agosto del 2018 a octubre 2019. Hubo 136 pacientes; mediana de edad: 63 años (RIC= 54-86 por las interminables gestiones (Hemoglobina meta de 10mg/dl, tiempos de coagulación y de sangría y otras solicitudes) que poco, o ningún, impacto tienen en el intra y post operatorio.

3. Lectura concienzuda de las radiografías y tomografías (hasta donde nuestra experticia nos permita), sin esperar el informe oficial.
4. Seguimiento de cultivos y conocimiento del historial de antibióticos recibidos durante su hospitalización.
5. Verificación del cumplimiento del aporte calórico y proteico de nuestros pacientes.
6. Verificación y cumplimiento del balance hidroelectrolítico en quienes lo necesitan.
7. Gestión de datos de laboratorio y del histórico de los mismos, para no repetir la toma indiscriminada (y a veces en forma particular y en laboratorios de poca monta) (14).
8. Verificación del entendimiento por parte de la familia y del paciente de las indicaciones de alta, velando siempre que se pueda, de que esto se haga con una prudente antelación.

Un ejemplo de esta realidad son la presentación de casos clínicos; su discusión radica en la centralidad que debe ponerse en el paciente (historia clínica ampliada, revisión del entorno social y epidemiológico, examen físico completo y clasificación sindrómica), colocando en segundo lugar los exámenes de ayuda diagnóstica (15). La prolijidad del dato bien obtenido no es un lujo sino una necesidad, aún más imperiosa en los contextos clínicos de nuestros países de bajos y medianos recursos, en los que la experticia clínica debe preceder al aparataje diagnóstico sin sentido.

Estas acciones deben diferenciarse del “intrusismo” en el cual hacemos labores que no nos corresponden. El centro de esta realidad no es el personal de salud, sino la persona humana y su familia; si creemos que estamos preparados para dar solución a algún sufrimiento y obramos con recta intención y conocimiento, es lícito obrar según el paciente lo requiere. Toda esta labor es imprescindible que sea acompañada de un enseñar a hacer, con el ejemplo. No podemos permitirnos exigir a internos y residentes de medicina, que ejecuten determinada acción, si nosotros no les enseñamos como hacerla o no le damos importancia. Es importante no morir en el intento. En el siguiente gráfico se ha intentado graficar este escenario (con limitaciones que desde ya debemos aceptar), pero que es un esfuerzo para, desde nuestro punto de vista, poder empezar a enfocar el problema.

Figura 1: Ensayo de un Esquema de la génesis de Inercia clínica en un escenario clínico con recursos limitados



Fuente: elaboración propia.

3. Una mirada desde la bioética

La práctica médica, es una labor que requiere del análisis ético en la toma de decisiones, la cual tiene dos dimensiones fundamentales: una científica, y otra humana; en ambas, es esencial el compromiso del personal de salud, que vela por otra persona en su condición de doliente; he ahí la dignidad de la profesiones de la ciencias de la salud, sustentada en la responsabilidad de proteger la salud y el bienestar del otro; para asegurar una atención médica de calidad, es fundamental que los profesionales médicos respeten un conjunto de principios éticos y morales (16).

Por ello, la ética y la bioética, permiten a los profesionales de la salud contar con recursos valorativos e interpretativos que ayudan a discernir las prácticas más idóneas y los elementos fácticos que favorecen un quehacer humanizado, como parte de una cultura a favor de la vida, sobre todo si consideramos como eje filosófico la corriente personalista de la Bioética, la cual promueve ante todo, el respeto, defensa y promoción de la vida; el cuerpo no es un simple instrumento a reparar, sino forma parte de la propia esencia, como base única y necesaria para la existencia en el tiempo y en el espacio. Todo acto sanitario e intervención en el cuerpo es la acción de una persona sobre otra, porque uno de ellos es sujeto de intervención sanitaria. De esta manera el respeto por el cuerpo es el principio sobre el cual se construyen los demás valores como la libertad, la sociabilidad, y el propio proyecto futuro (17).

En este marco de respeto por la dignidad ontológica de la persona, debe haber una reflexión profunda de todos los actores para evaluar la capacidad de los servicios médicos de proporcionar una atención médica segura, oportuna, eficiente, y centrada en la persona, respetando su dignidad y autonomía y acorde a sus expectativas. Sin duda, tener esta mirada centrada en la persona, sobre todo por las profundas raíces de deshumanización de la práctica médica moderna, se constituirá en un excelente paliativo contra la inercia clínica, ya que el continuo movimiento de reflexión humanista de la

praxis médica permitirá la mejora continua profesional, de los servicios y procesos.

Dentro de la compleja génesis del origen de la inercia clínica, también la Bioética nos impele a pensar en los escenarios formativos de los futuros profesionales, tanto en el entorno familiar, universitario y laboral:

- En el primero, como primer laboratorio del acercamiento al otro, de aprender a trabajar en equipo y en saber escuchar.
- En el segundo que es donde se empieza a tener contacto con situaciones reales de sufrimiento, desigualdad e inequidad, en especial en los cursos de clínica médica, en los que los futuros profesionales pueden tomar contacto con personas y vislumbrar que lo que lo dicen los libros y artículos, sólo parcialmente puede aplicarse a realidades como la nuestra. Hace falta más.
- Finalmente, en los hospitales y en otros escenarios, las personas en formación, al tomar contacto con otros como ellos y modelos, pueden aprender de otros: La experticia, la constancia, el saber escuchar, la pasión por la lectura y de otros tantos, actitudes y actos en los que el paciente no es valorado y no es el centro de los cuidados.
- Por ello, es importante enseñar con el ejemplo a cuidar, acompañar y consolar (18).

3.1. *¿Se puede ir más allá?*

La inercia médica, que a priori podríamos limitarnos a describir como falta de profesionalismo, compromiso o inclusive humanidad, puede en muchos casos tener una génesis más profunda. Debe tenerla. El médico ordinariamente se enfrenta a un fenómeno humano misterioso: *El sufrimiento*, muchas veces profundísimo, y también muchas veces padecido por el inocente. A muchos de los pacientes a quienes los médicos hemos auxiliado, les hemos conocido en el peor día de sus vidas (19). Quien se detiene delante de este escenario tremendo, el del dolor y padecimientos de un semejante, no pasará ante él sin antes haberse transformado, para bien o para mal. Tras

cada encuentro se habrá encaminado hacia la virtud o la corrupción, pero no quedará indiferente.

¿Y qué tanto está uno dispuesto a hacer por este semejante que tiene delante, marcado por el sufrimiento? Una cuestión previa muy importante es *¿a quién cree uno que tiene delante?* Si uno cree que está delante de un mal necesario que atender en orden a su salario de fin de mes, le tratará con todo el desprecio que le permitan las normativas institucionales y la indefensión del paciente. Si uno sólo cree estar delante de otro ser humano, pero finito, intrascendente y condenado tarde o temprano a la muerte, podrá tal vez ofrecerle lo mínimo exigido por los protocolos médicos y lo indispensable para sustraerse de problemas médico legales en el futuro.

Sin embargo, para el personal de salud que tiene como centro de sus acciones a Dios, la visión que tiene de la persona en sufrimiento cobra un sentido más profundo. Concretamente, para el personal de salud católico, el doliente, es la imagen del Señor Jesucristo, y está llamado a creer que está tocando la carne de ese mismo Señor que ha querido seguir viviendo y sufriendo en ese hombre, y por ello, ha de amarle. Todo lo que haga parecerá poco y su esfuerzo no tendrá techo ni medida. Esta es la razón por la cual el encuentro con el sufrimiento no sólo devela la intención y el alma del personal de salud, sino que al mismo tiempo la transforma.

El evangelio nos muestra bellamente el paradigma del auxiliador, ofrecido por Jesús, en la parábola del Buen Samaritano (20). El Señor nos presenta un arquetipo de alguien que va mucho más allá de su obligación, que acompaña más allá de lo que la solidaridad humana exige. A éste le mueve el amor. Estos dos hombres (el atacado por los ladrones y el samaritano) sin duda, han sido transformados en este encuentro. Uno, recibiendo del otro la mano auxiliadora del Señor. El otro, auxiliando al Señor en su hermano. Pero también aquéllos que pasaron de largo (el sacerdote y el levita) han sido indiscutiblemente transformados. Han tenido necesariamente que infligir una herida incapacitante en su propia alma para acallarla. La inercia, según nuestro punto de vista, es mucho más que indiferencia, es el desgarramiento progresivo de la propia conciencia.

El personal de salud cristiano, por tanto, debe tener al Señor por modelo cuando imparta salud a sus pacientes. Un pensamiento, sin embargo, que puede resultar inquietante, es que todos aquellos enfermos curados o inclusive resucitados por el Señor murieron eventualmente; tal vez aquejados por una enfermedad distinta de la que fueron librados. Cabría preguntarse: ¿Por qué el Señor de la Vida entrega a alguien un bien temporal como la salud, que eventualmente va a perderse? Pregunta de fondo para quienes pretendemos entregar salud también. La respuesta creemos que es ésta: El Señor entrega un bien temporal, para tras de él entregar un bien definitivo, Él mismo.

Entonces, para nosotros que, imitando al Maestro, también intentamos entregar salud, no tendría sentido hacerlo si tras ese bien temporal no entregamos el bien definitivo, que es el Señor. Ampliando un poco la perspectiva, ningún bien, material o inmaterial, tiene sentido en ser donado, si tras de él no se entrega al bien supremo, que es El Señor.

Hemos intentado graficar esta propuesta en la Figura 2.

Figura 2: Representación de la direccionalidad propuesta en el abordaje de la inercia clínica



Fuente: elaboración propia.

4. Conclusión

A pesar de las limitaciones de recursos humanos y administrativos y de tiempo, es preciso que el personal de salud esté preparado, no sólo en conocimientos teórico/prácticos y en proponer un actuar ético en su profesión, sino en saber acompañar e interesarse por sus pacientes como personas. Pero, finalmente creemos firmemente que puede irse más allá: entregarse al otro teniendo como modelo al Señor de la Vida.

Contribución de los autores

Chang-Dávila Domingo, Manrique Márquez María Virginia, Ñique-Carbajal Cesar y León Jiménez Franco Ernesto: participaron la búsqueda bibliográfica, escritura de la primera versión, revisión y edición de la misma y escritura y aprobación de la versión final.

Financiamiento

Financiamiento propio de los autores.

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Referencias

1. Miller C. Countries With The Best Health Care Systems; 2024 [Internet]. CEOWorld Magazine. [Consultado 24 de noviembre 2024]. Disponible en: <https://ceoworld.biz/2024/04/02/countries-with-the-best-health-care-systems-2024/>
2. Observatorio CEPLAN. Crisis del sistema sanitario (público y privado). [Internet]. [Consultado 24 de noviembre 2024]. Disponible en: https://observatorio.ceplan.gob.pe/ficha/r32_2022

3. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Sistema Estadístico Nacional. Piura Compendio estadístico 2021. [Internet]. [Consultado 24 de noviembre 2024]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2856608/Piura%20Compendio%20Estadístico%202021.pdf>
4. Ministerio de Salud. Sala Situacional Covid-19. SE 42 - 2024. DVSP CDC MINSA. [Internet]. [Consultado 24 de noviembre 2024]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/coronavirus/coronavirus211024.pdf>
5. Contraloría General de la República. Incidencia de la Corrupción e Inconducta funcional; 2023. [Internet]. [Consultado 24 de noviembre 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/contraloria/noticias/912182-corrupcion-e-inconduccion-funcional-habrian-ocasionado-perdidas-por-s-24-268-millones-en-el-2023>
6. Espinoza-Portilla E, Gil-Quevedo W, Agurto-Távora E. Principales problemas en la gestión de establecimientos de salud en el Perú. Rev Cuba Salud Pública [Internet]; 2020 [citado 17 de agosto de 2024];46(4). Disponible en: <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/2146>
7. Gastos de bolsillo en salud en el afiliado al SIS según nivel de pobreza en el periodo 2009-2014 [Internet]. [citado 17 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/527>
8. Solís-Cóndor R, Tantalean-del Águila M, Burgos-Aliaga R, Chambi-Torres J. Agotamiento profesional: prevalencia y factores asociados en médicos y enfermeras en siete regiones del Perú. An Fac Med. 2017; 78(3):270-6
9. Clinical Inertia | Annals of Internal Medicine [Internet]. [citado 17 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-135-9-200111060-00012>
10. Milman T., Joundi R.A., Alotaibi N.M., Saposnik G. Clinical inertia in the pharmacological management of hypertension: A systematic review and meta-analysis. Medicine. 2018; 97: e11121. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000001121>
11. González Blasco P, C de Benedetto M, b, Ramírez Villaseñor I. El arte de curar: el médico como placebo. Atención Primaria. (40)2; 93-95. <https://doi.org/10.1157/13116156>
12. Judson TJ, Volpp KG, Detsky AS. Harnessing the Right Combination of Extrinsic and Intrinsic Motivation to Change Physician Behavior. JAMA. 2015; 314(21):2233-4.
13. León-Jiménez F, Torres-Samamé L, Altamirano-Cardozo L, Navarro-Ríos APS, Meléndez-Ramírez GA, León-Jiménez F. Seguimiento de pacientes con pie diabético en un hospital de alta complejidad del norte del Perú. An Fac Med. abril de 2021; 82(2):124-30.
14. León-Jiménez F, Ñique-Carbajal C, Arriaga-Deza E. Los exámenes de ayuda diagnóstica y los conflictos de interés en nuestros hospitales: ¿Corrupción enmascarada? Rev Cuerpo Méd Hosp Nac Almanzor Aguinaga Asenjo. 2022; 15(3):463-7.
15. Enseñanza de razonamiento clínico a residentes de Medicina Interna mediante un modelo de aprendizaje basado en casos [Internet]. [citado 17 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-avance-en-senanza-razonamiento-clinico-residentes-medicina-S1575181318301268>

16. Domínguez Roldán JM. La calidad en medicina como obligación deontológica [Quality in medicine as a deontological requirement]. Cuad Bioet. 2023; 34(111):163-171. <https://doi.org/10.30444/CB.151>
17. Ñique-Carbajal C, Cervera-Vallejos M, Díaz-Manchay R, Domínguez-Barrera C. Principios bioéticos en el contexto de la pandemia de COVID-19. Rev Med Hered. 31(4):255-265. <http://dx.doi.org/10.20453/rmh.v31i4.3860>
18. Miró-López S, Calle-Maldonado C. Dos formas de entender la vulnerabilidad: transhumanismo de Bostrom y antropología centrada en la persona Cuad Bioet. 2021; 32(105):149-158. <https://doi.org/10.30444/CB.94>
19. Orellana- Peña C. La actitud médica ante el dolor ajeno. Pers Bioét. 2007; 11(2):146-55.
20. Lucas. Parábola del buen samaritano 10:25-37 NVI. Bible Gateway [Internet]. [citado 18 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.biblegateway.com/passage/?search=Lucas%2010%3A25-37&version=NVI>

Clinical inertia in medicine: the need for an approach from the human person and Christianity

La inercia clínica en medicina: la necesidad de un enfoque desde la persona humana y el cristianismo

Domingo Chang-Dávila*

Hospital Nacional 2 de mayo, Peru

María Virginia Manrique Márquez**

Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Peru

Cesar Ñique-Carbajal***

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Peru

Franco Ernesto León Jiménez****

Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Peru

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.05>

* Nephrologist, Hospital Nacional 2 de mayo, Peru. Email: domingochang@gmail.com. ORCID record: 

** Resident Physician in Internal Medicine, Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Peru. Email: kunoichi2518@gmail.com. ORCID record: 

*** Biologist, Master's in Bioethics. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Peru. Email: cnique@usat.edu.pe. ORCID record: 

**** Internist, Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2, Peru. Email: fran-coernestole@gmail.com. ORCID record: 

Received:
11.20.2025

Sent for review:
11.24.2025

Accepted:
01.19.2026

Published:
07.02.2026

CÓMO CITAR: Chang-Dávila, D., Manrique Márquez, M. V., Ñique-Carbajal, C., León Jiménez, F. E. (2026). Clinical inertia in medicine: the need for an approach from the human person and Christianity. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.05>



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

Abstract

The following text seeks to describe the need for a patient-centered approach to healthcare in settings characterized by limited resources and clinical inertia. The authors argue that, beyond acting ethically and logically in accordance with professional obligations, an approach centered on the individual—with Jesus Christ, the Lord of life, as its central focus—is of paramount importance.

Keywords: spirituality, bioethics, Catholicism, Patient-Centered Care, Decision-Making

1. Introduction

The healthcare system in Peru faces major deficiencies and challenges (1). On the one hand, its fragmentation, insufficient service coverage, the devastation caused by the COVID-19 pandemic, and corruption within the system are factors that impact the quality of care provided to people (2).

In northern Peru, the city of Piura had 1,856,809 inhabitants as of 2017 (5.8% of the national total) (3). On the other hand, Piura was one of the departments with the highest number of COVID-19 cases and mortality rates (4). Furthermore, in a study conducted by the Comptroller General of the Republic of Peru in 2023, it ranks as one of the five most corrupt cities in the country (5). It is within this context that healthcare personnel carry out their duties, and it is in this environment that their work becomes difficult.

In the medical wards of northern Peru, it is common to experience a very strong feeling: the helplessness of being unable to provide adequate care and the necessary support to patients (6). This situation has countless potential explanations (some already outlined above), which we will attempt to analyze. The scarcity and poor distribution of human resources in healthcare—with all the complexity inherent in people—and the lack of diagnostic tests and treatments

with proven efficacy in hospitals (which, since they are not available at the institution, must be requested privately (7)), may explain this difficult situation.

In this scenario of limited resources, when faced with a patient who is suffering not only from their illness but also from the consequences their hospitalization brings to their family—the anxiety that torments them about returning to their home environment, the need to remain steadfast and not lose heart—it is essential; the factors described are ones that, if we do not take them into account, will result in prolonged hospitalization and make us complicit in an increased risk of higher morbidity and mortality.

On the other hand, faced with a healthcare system plagued by management and administrative shortcomings, and colleagues who are indifferent or just as exhausted as we are(8)—who seem content to simply clock in and process the necessary paperwork (quantity over quality, it should be noted)—we are at greater risk of simply going with the flow and doing the bare minimum ourselves, resigning ourselves to the “it can’t be done,” “it can’t be done,” and abandoning all hope of making a difference. It is hard to accept that we have grown accustomed to seeing this as “normal.” Ignoring the pain of patients and their families, and hardening our hearts in the face of suffering, IS NOT the answer; we can always do something: Refining our clinical expertise and never overlooking the details is the first step. This approach can make all the difference.

2. Addressing the problem

The term “clinical inertia” has long been used to describe the behavior of healthcare personnel who know they can do something for the patient according to guidelines and recommendations for good clinical practice but fail to do so (9)(10). The reasons may vary:

- Fear of making a decision and making a mistake
- Failure to reconcile one’s opinion with that of a colleague who thinks differently,

- Lack of dialogue with the patient and family members,
- Putting things off until later,
- Letting oneself be overcome by adverse situations (lack of resources),
- Absence of agreed-upon protocols.

Faced with this situation, two attitudes are possible: “going with the flow,” that is, simply waiting for things to resolve themselves without acting, or “trying not to give up along the way.” Sincere dialogue at the patient’s bedside and an approach where the doctor connects with the patient and family as individuals is a necessary alternative. The patient perceives the staff’s concern, and this creates an atmosphere of trust that goes beyond the “placebo effect” (11).

There are many occasions when, even with our best efforts, “healing” is beyond our capacity; even alleviating physical discomfort is a war of attrition. But always, ALWAYS, we can offer a kind word, a moment to be present and provide comfort. It is then that it becomes most evident how the noble profession we chose sheds its armor of science and method, and humbly reveals its essence as an art, its sense of love for the human person.

The concepts of intrinsic and extrinsic motivation, widely mentioned and discussed in the literature, only partially address this issue (12). We must go further: passion for what we do, a critical attitude, yet at the same time humility and perseverance; these strengths are necessary for all of us who make up the healthcare team. Offering only diagnostic and therapeutic alternatives with proven clinical efficacy and accessible to the patient, critically evaluating prescriptions and comparing them with the medical history; this approach does not require novel technologies but rather dedication and appreciation for the patient and their situation.

There are numerous moments when healthcare personnel can set aside the “*T*” and focus on the “*You*”; here are a few examples:

1. Treatment and follow-up of pressure ulcers.
2. Debridement and treatment of chronic diabetic foot ulcers; those patients in the Internal Medicine wards waiting for a

surgical slot (13) due to endless bureaucratic procedures (target hemoglobin of 10 mg/dL, coagulation and bleeding times, and other requests) that have little or no impact on the intra- and postoperative periods.

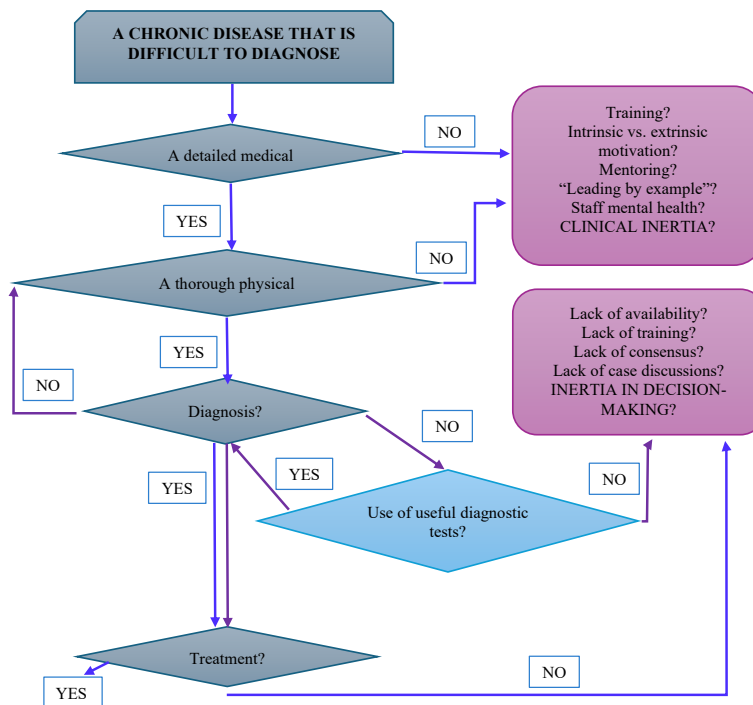
3. Thorough review of X-rays and CT scans (to the extent our expertise allows), without waiting for the official report.
4. Monitoring of cultures and knowledge of the history of antibiotics received during hospitalization.
5. Verification of compliance with caloric and protein intake for our patients.
6. Verification and maintenance of fluid and electrolyte balance in those who need it.
7. Management of laboratory data and their history, to avoid repeating indiscriminate testing (and sometimes at private or small-scale laboratories) (14).
8. Verification that the family and patient understand the discharge instructions, ensuring whenever possible that this is done well in advance.

An example of this reality is the presentation of clinical cases; the discussion centers on the patient-centered approach (comprehensive medical history, review of the social and epidemiological context, complete physical examination, and syndromic classification), with diagnostic tests taking a secondary role (15). The thoroughness of well-obtained data is not a luxury but a necessity, even more imperative in the clinical contexts of our low- and middle-income countries, where clinical expertise must precede meaningless diagnostic testing.

These actions must be distinguished from “intrusion,” in which we perform tasks that do not fall within our purview. The focus of this reality is not the healthcare staff, but the human person and their family; if we believe we are prepared to alleviate suffering and act with good intentions and knowledge, it is legitimate to act as the patient requires. It is essential that all this work be accompanied by teaching through example. We cannot demand that medical interns and residents perform certain actions if we do not teach them how

to do so or if we do not emphasize its importance. It is important not to fail in the attempt. The following diagram attempts to illustrate this scenario (with limitations that we must accept from the outset), but it represents an effort, from our perspective, to begin addressing the problem.

Figure 1: A conceptual model of the development of clinical inertia in a resource-limited clinical setting



Source: prepared by authors.

3. A Perspective from bioethics

Medical practice is a profession that requires ethical analysis in decision-making, which has two fundamental dimensions: one scientific

and the other human; in both, the commitment of healthcare personnel—who care for others in their time of suffering—is essential; this is the dignity of the health sciences professions, grounded in the responsibility to protect the health and well-being of others; to ensure quality medical care, it is essential that medical professionals adhere to a set of ethical and moral principles (16).

Therefore, ethics and bioethics provide healthcare professionals with evaluative and interpretive resources that help them discern the most appropriate practices and the factual elements that foster a humanized approach, as part of a pro-life culture, especially if we consider the personalist current of bioethics as a philosophical foundation, which promotes above all, respect, defense, and promotion of life; the body is not merely an instrument to be repaired, but rather forms part of one's very essence, as the sole and necessary foundation for existence in time and space. Every healthcare act and intervention on the body is the action of one person upon another, because one of them is the subject of the healthcare intervention. In this way, respect for the body is the principle upon which other values are built, such as freedom, sociability, and one's own future project (17).

Within this framework of respect for the ontological dignity of the person, there must be a profound reflection by all stakeholders to assess the capacity of medical services to provide safe, timely, efficient, and person-centered medical care, respecting the patient's dignity and autonomy and in accordance with their expectations. Undoubtedly, adopting this person-centered perspective, especially given the deep-rooted dehumanization of modern medical practice, will serve as an excellent countermeasure against clinical inertia, as the ongoing process of humanistic reflection within medical practice will enable continuous professional improvement of services and processes.

Within the complex genesis of clinical inertia, bioethics also compels us to consider the training environments of future professionals, whether in the family, university, or workplace settings:

- In the first, as the initial laboratory for engaging with others, learning to work in teams, and knowing how to listen.
- In the second, where one begins to encounter real situations of suffering, inequality, and inequity, especially in clinical medicine courses, where future professionals can interact with people and realize that what books and articles say can only partially apply to realities like ours. More is needed.
- Finally, in hospitals and other settings, trainees, by interacting with peers and role models, can learn from others: expertise, perseverance, active listening, a passion for reading, and many other attitudes and behaviors in which the patient is not valued and is not the center of care.
- Therefore, it is important to lead by example in caring for, accompanying, and comforting patients (18).

3.1. Can we go further?

Medical inertia, which at first glance we might simply describe as a lack of professionalism, commitment, or even humanity, may in many cases have a deeper origin. It must have one. The physician routinely faces a mysterious human phenomenon: *suffering*, often profound, and often endured by the innocent. Many of the patients whom we doctors have helped, we have met on the worst day of their lives (19). Anyone who pauses before this tremendous scene of the pain and suffering of a fellow human, will not pass by without first being transformed, for better or for worse. After each encounter, they will have moved toward virtue or corruption, but they will not remain indifferent.

And how much is one willing to do for this fellow human standing before them, marked by suffering? A very important preliminary question is *who does one believe is standing before them?* If one believes they are facing a necessary evil that must be dealt with in order to make ends meet, they will treat the patient with all the contempt

permitted by institutional regulations and the patient's defenselessness. If one merely believes they are facing another human being—but one who is finite, insignificant, and doomed sooner or later to death—they may perhaps offer only the minimum required by medical protocols and what is essential to avoid future medical-legal complications.

However, for healthcare personnel who center their actions on God, their vision of the suffering person takes on a deeper meaning. Specifically, for Catholic healthcare personnel, the sufferer is the image of the Lord Jesus Christ, and they are called to believe that they are touching the flesh of that same Lord who has chosen to continue living and suffering in that person, and for that reason, they must love him. Whatever they do will seem insufficient, and their effort will know no bounds or limits. This is why the encounter with suffering not only reveals the intention and soul of healthcare workers but also transforms them.

The Gospel beautifully shows us the paradigm of the helper, offered by Jesus, in the parable of the Good Samaritan (20). The Lord presents us with an archetype of someone who goes far beyond his duty, who accompanies others beyond what human solidarity demands. He is moved by love. These two men (the one attacked by robbers and the Samaritan) have undoubtedly been transformed in this encounter. One, receiving from the other the helping hand of the Lord. The other, assisting the Lord in his brother. But those who passed by (the priest and the Levite) have also been undeniably transformed. They have necessarily had to inflict a crippling wound on their own souls to silence them. Inertia, in our view, is much more than indifference; it is the progressive tearing apart of one's own conscience.

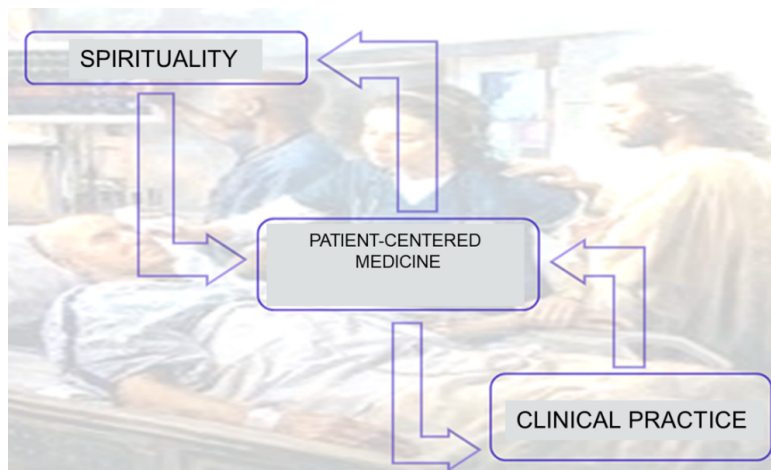
Christian healthcare workers, therefore, must take the Lord as their model when providing care to their patients. One thought, however, that may be unsettling is that all those sick people healed or even raised from the dead by the Lord eventually died; perhaps afflicted by a different illness than the one from which they were delivered.

One might ask: Why does the Lord of Life grant someone a temporary good like health, which will eventually be lost? This is a fundamental question for those of us who also seek to provide healing. We believe the answer is this: The Lord grants a temporary good in order to grant, through it, a definitive good Himself.

Therefore, for us who, imitating the Master, also seek to offer health, it would make no sense to do so if, following that temporary good, we do not offer the definitive good, which is the Lord. Broadening the perspective slightly, no good—whether material or immaterial—makes sense to be given if, following it, the supreme good, which is the Lord, is not offered.

We have attempted to illustrate this concept in Figure 2.

Figure 2: Illustration of the proposed approach to addressing clinical inertia



Source: prepared by authors.

4. Conclusion

Despite limitations in human and administrative resources and time, healthcare personnel must be prepared—not only in terms of theo-

retical and practical knowledge and in upholding ethical standards in their profession—but also in knowing how to support and care for their patients as individuals. Ultimately, however, we firmly believe that they can go even further: dedicating themselves to others by following the example of the Lord of Life.

Authors' Contributions

Chang-Dávila Domingo, Manrique Márquez María Virginia, Ñique-Carbajal Cesar, and León Jiménez Franco Ernesto: participated in the literature review, writing the first draft, revising and editing it, and writing and approving the final version.

Funding

Self-funded by the authors.

Conflicts of Interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

References

1. Miller C. Countries With The Best Health Care Systems; 2024 [Internet]. CEOWorld Magazine. [cited 2024 Nov 24]. Available at: <https://ceoworld.biz/2024/04/02/countries-with-the-best-health-care-systems-2024/>
2. Observatorio CEPLAN. Crisis del sistema sanitario (público y privado). [Internet]. [cited 2024 Nov 24]. Available at: https://observatorio.ceplan.gob.pe/ficha/r32_2022
3. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Sistema Estadístico Nacional. Piura Compendio estadístico 2021. [Internet]. [cited 2024 Nov 24]. Available at: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2856608/Piura%20Compendio%20Estadístico%202021.pdf>

4. Ministerio de Salud. Sala Situacional Covid-19. SE 42 - 2024. DVSP CDC MINSA. [Internet]. [cited 2024 Nov 24]. Available at: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/coronavirus/coronavirus211024.pdf>
5. Contraloría General de la República. Incidencia de la Corrupción e Inconducta funcional; 2023. [Internet]. [cited 2024 Nov 24]. Available at: <https://www.gob.pe/institucion/contraloria/noticias/912182-corrupcion-e-inconducta-funcional-habrian-ocasionado-perdidas-por-s-24-268-millones-en-el-2023>
6. Espinoza-Portilla E, Gil-Quevedo W, Agurto-Távora E. Principales problemas en la gestión de establecimientos de salud en el Perú. *Rev Cuba Salud Pública* [Internet]; 2020 [cited 2024 Aug 17];46(4). Available at: <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/2146>
7. Gastos de bolsillo en salud en el afiliado al SIS según nivel de pobreza en el periodo 2009-2014 [Internet]. [cited 2024 Aug 17]. Available at: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/527>
8. Solís-Cóndor R, Tantalean-del Águila M, Burgos-Aliaga R, Chambi-Torres J. Agotamiento profesional: prevalencia y factores asociados en médicos y enfermeras en siete regiones del Perú. *An Fac Med*. 2017; 78(3):270-6
9. Clinical Inertia | *Annals of Internal Medicine* [Internet]. [cited 2024 Aug 17]. Available at: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-135-9-200111060-00012>
10. Milman T., Joundi R.A., Alotaibi N.M., Saposnik G. Clinical inertia in the pharmacological management of hypertension: A systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2018; 97: e11121. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000011121>
11. González Blasco P, C de Benedetto M, b, Ramírez Villaseñor I. El arte de curar: el médico como placebo. *Atención Primaria*. (40)2; 93-95. <https://doi.org/10.1157/13116156>
12. Judson TJ, Volpp KG, Detsky AS. Harnessing the Right Combination of Extrinsic and Intrinsic Motivation to Change Physician Behavior. *JAMA*. 2015; 314(21):2233-4.
13. León-Jiménez F, Torres-Samamé L, Altamirano-Cardozo L, Navarro-Ríos APS, Meléndez-Ramírez GA, León-Jiménez F. Seguimiento de pacientes con pie diabético en un hospital de alta complejidad del norte del Perú. *An Fac Med* 2021; 2(2):124-30.
14. León-Jiménez F, Ñique-Carbajal C, Arriaga-Deza E. Los exámenes de ayuda diagnóstica y los conflictos de interés en nuestros hospitales: ¿Corrupción enmascarada? *Rev Cuerpo Méd Hosp Nac Almazor Aguinaga Asenjo*. 2022; 15(3):463-7.
15. Enseñanza de razonamiento clínico a residentes de Medicina Interna mediante un modelo de aprendizaje basado en casos [Internet]. [cited 2024 Aug 17]. Available at: <http://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-avance-ensenanza-razonamiento-clinico-residentes-medicina-S1575181318301268>
16. Domínguez Roldán JM. La calidad en medicina como obligación deontológica [Quality in medicine as a deontological requirement]. *Cuad Bioet*. 2023; 34(111):163-171. <https://doi.org/10.30444/CB.151>
17. Ñique-Carbajal C, Cervera-Vallejos M, Díaz-Manchay R, Domínguez-Barrera C. Principios bioéticos en el contexto de la pandemia de COVID-19. *Rev Med Hered*. 31(4):255-265. <http://dx.doi.org/10.20453/rmh.v31i4.3860>

18. Miró-López S, Calle-Maldonado C. Dos formas de entender la vulnerabilidad: transhumanismo de Bostrom y antropología centrada en la persona Cuad Bioet. 2021; 32(105):149-158. <https://doi.org/10.30444/CB.94>
19. Orellana- Peña C. La actitud médica ante el dolor ajeno. Pers Bioét. 2007; 11(2):146-55.
20. Lucas. Parábola del buen samaritano 10:25-37 NVI. Bible Gateway [Internet]. [citado 18 de agosto de 2024]. Available at: <https://www.biblegateway.com/passage/?search=Lucas%2010%3A25-37&version=NVI>

El *Right to Try Act* (derecho a tratar): una revisión bibliográfica sobre la legislación desde su puesta en marcha

The Right to Try Act: a bibliographic review of the legislation since its implementation

Ana Paula Kennedy-Martin*
Clínica Eugenio Sue, México

Amelia Rebeca De los Santos-Quintanilla**
Instituto Politécnico Nacional, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.06>

* Médico Pediatra, Clínica Eugenio Sue, México. Correo electrónico: kennedy.ana-paula@gmail.com ORCID record: 

** Catedrática de la maestría en administración en gestión y desarrollo de educación, Instituto Politécnico Nacional, México. Correo electrónico: rebesantos@gmail.com ORCID record: 

Recepción:
27.01.2026

Envío a dictamen:
28.01.2026

Aceptación:
11.02.2026

Publicación:
02.07.2026

CÓMO CITAR: Kennedy-Martin, A. P., De los Santos-Quintanilla, A. R. (2026). El Right to Try Act (derecho a tratar): una revisión bibliográfica sobre la legislación desde su puesta en marcha. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.06>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

Resumen

El *Right to Try Act* (derecho a tratar) en Estados Unidos, autoriza el acceso a pacientes con enfermedades terminales a medicamentos experimentales sin aprobación ni intervención de la Food And Drug Administration (FDA) y sin la revisión de comités de bioética desde 2018, lo que ha generado controversias en torno al respeto a la autonomía del paciente y los riesgos derivados de su implementación. El objetivo principal del presente artículo es el de describir la evolución de la legislación sobre el Right to Try (derecho a tratar) en Estados Unidos a partir de una revisión de fuentes documentales. Se realizó una revisión bibliográfica de artículos académicos sobre el marco legal del Right to Try. Finalmente el Right To Try Act representa una respuesta compasiva frente a los pacientes con enfermedades terminales sin opciones de tratamiento, reforzando la libertad de decisión, sin embargo, conlleva riesgos regulatorios en el acceso por lo que se recomienda avanzar hacia modelos que permitan flexibilidad y protección a la vez.

Palabras clave: bioética, derecho a tratar, *right to try act*, tratamientos experimentales, acceso ampliado de medicamentos, alimentos y administración de medicamentos, FDA.

1. Introducción

En mayo de 2018, el Congreso de los Estados Unidos aprobó el *Right to Try Act*, una ley federal que permite a pacientes con enfermedades terminales acceder a medicamentos experimentales sin la intervención ni aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) y sin requerir una evaluación por un comité de bioética para su aplicación (1).

La ley del Right to Try impulsado por organizaciones de defensa de pacientes y legisladores que consideraban el proceso de la FDA excesivamente burocrático, fue presentada como un acto de compasión y esperanza, dirigido a quienes han agotado todas las opciones

terapéuticas disponibles. Sin embargo, desde su promulgación, ha generado debates y controversias en los ámbitos médico, ético y jurídico al cuestionar el equilibrio entre la autonomía del paciente y la protección regulatoria (2).

El principal argumento a favor de la legislación del Right to Try es la autonomía del paciente, entendida como el derecho de cada individuo a tomar decisiones informadas sobre su propia salud. Sus defensores sostienen que, cuando la muerte es inminente, no debería restringirse el acceso a tratamientos potencialmente beneficiosos. En cambio, algunos señalan que la ley debilita las protecciones regulatorias diseñadas para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, exponiendo a los pacientes a riesgos desconocidos y a expectativas con poca fundamentación científica (3-5).

El sistema de aprobación de medicamentos en los Estados Unidos, regulado por la FDA, es reconocido por su rigurosidad pues tiene como objetivo proteger al público asegurando que los medicamentos son seguros y efectivos. Los nuevos fármacos deben pasar por tres fases de ensayos clínicos antes de ser aprobados para su uso general, un proceso que puede tomar entre periodos prolongados de tiempo, lo que para muchos pacientes con enfermedades terminales representa un obstáculo en la búsqueda de alternativas terapéuticas (1,2).

Antes del *Right to Try Act*, ya existía el Expanded Access Program (EAP) o Compassionate Use, un mecanismo que permite a los pacientes solicitar el uso de terapias experimentales bajo condiciones controladas. A través de este programa, miles de personas han accedido a tratamientos en fase experimental, con supervisión médica y evaluación ética previa (6).

El *Right to Try Act*, creó una vía paralela. Bajo esta ley, un paciente con enfermedad terminal puede solicitar directamente a la farmacéutica el acceso a un fármaco experimental que haya completado la fase I de ensayos clínicos, sin requerir aprobación formal de la FDA ni revisión por un comité de ética institucional (7).

2. Materiales y Métodos

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, de tipo documental y analítico, sustentado en la revisión de literatura científica, normativa y bioética relacionada con el *Right to Try Act* y con las políticas de acceso a medicamentos experimentales en los Estados Unidos.

Se efectuó una búsqueda bibliográfica en bases de datos académicas y jurídicas así como el repositorio oficial de la U.S. Food and Drug Administration (FDA). Se incluyeron artículos en inglés y en español en bases de datos como PubMed, Oxford Academic y ResearchGate. También se incorporaron capítulos temáticos previamente desarrollados sobre antecedentes históricos, factores legales y consideraciones bioéticas del derecho a tratar e información obtenida de la tesis doctoral de la autora de este artículo.

La selección de fuentes siguió criterios de pertinencia temática, actualidad (2018–2025) y relevancia académica. Posteriormente, se realizó una revisión basada en los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

De esta manera, el artículo no busca ofrecer evidencia empírica, sino una revisión fundamentada que articula el debate ético y legal en torno al derecho a acceder a tratamientos experimentales fuera de los marcos regulatorios tradicionales.

3. Desarrollo

3.1. Origen y evolución del *Right to Try*

El movimiento *Right to Try* emergió en Estados Unidos como una respuesta social al supuesto exceso de regulación en la autorización de tratamientos médicos por parte de la FDA. A partir de 2014, algunos estados propusieron leyes para permitir que los pacientes

terminales pudieran solicitar medicamentos en fase experimental sin pasar por procedimientos de la FDA ni entrar en el programa de acceso expandido. Finalmente, en mayo de 2018, el presidente Donald Trump aprobó y firmó la ley federal llamada *Right to Try Act* (8,9).

La propuesta central del Right to Try es que los pacientes con enfermedades graves, sin opciones terapéuticas viables y sin acceso a ensayos clínicos, puedan solicitar directamente al fabricante un tratamiento en fase 1, sin requerir aprobación ni supervisión de la FDA (8,9)

El objetivo es acelerar la posibilidad de tratamiento y defender la autonomía del paciente, sin embargo, esta iniciativa también omite varios mecanismos de protección ética y científica establecidos durante décadas para resguardar la seguridad del paciente.

Para hacer uso del Right to Try, la ley estipula las siguientes condiciones:

1. El paciente debe de haber sido diagnosticado con una enfermedad terminal.
2. El paciente debe de haber agotado todas las opciones terapéuticas disponibles en el mercado.
3. El paciente no es elegible para formar parte de ensayos clínicos.
4. El paciente debe de haber sido evaluado por un médico quién considera el posible beneficio del tratamiento experimental solicitado.
5. El paciente debe haber firmado un consentimiento informado.
6. El medicamento ha completado la fase I de investigación.
7. El medicamento no ha sido aprobado para ningún otro uso (1).

En la Tabla 1 se esquematizan los requerimientos de la ley del derecho a tratar.

Tabla 1. Requerimientos de la ley del derecho a tratar
“Right To Try Act”

Paciente	Medicamento	Fabricante	Médico	Cobertura
Condición grave o que ponga en peligro su vida. Tratamientos estándar agotados sin éxito. No ser elegible para participar en ensayos clínicos existentes. Proveer un consentimiento informado. No tienen un derecho inherente al medicamento.	Ensayo clínico en fase I completado. Ensayo clínico en curso de fase II o III enfocados en su eficacia y seguridad. Plan de desarrollo activo para buscar aprobación por la FDA. No estar aprobado para otra indicación.	Cumplir con los procedimientos estándar de etiquetado e investigación. Presentar un resumen anual a la FDA sobre el medicamento y sus efectos. -Puede negarse a proporcionar el tratamiento solicitado.	Certificar que el paciente no puede participar en un ensayo clínico. Obtener consentimiento informado por escrito. No recibir compensación por el fabricante. Puede negarse a recetar el medicamento.	No existe requisito para que el costo sea cubierto por una aseguradora u otras entidades del gobierno.

Fuente: elaboración propia a partir de Agarwal R. (2) y Paradise J. (7).

3.2. Aspectos Bioéticos

El *Right to Try Act* se sitúa en el cruce de varios principios fundamentales de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (10,11).

1. *Autonomía*

El principio de autonomía sostiene que toda persona tiene derecho a decidir sobre su propia salud (5,12-14). En el contexto del *Right to Try Act*, esta idea se traduce en la posibilidad de optar por terapias experimentales cuando las alternativas se han agotado sin requerir una valoración previa por alguna entidad regulatoria. Sin embargo, la autonomía sólo es genuina cuando se ejerce con la información suficiente.

En muchos casos, los pacientes con enfermedades terminales se encuentran en situaciones de vulnerabilidad emocional y física, lo que puede comprometer su capacidad para evaluar riesgos de manera objetiva. Los ensayos en fase temprana rara vez aportan evidencia sólida sobre eficacia o seguridad, por lo que la autonomía informada puede verse distorsionada por la desesperación y la esperanza.

2. *Beneficencia*

El principio de beneficencia exige actuar en beneficio del paciente, mientras que la no maleficencia obliga a evitar el daño. En teoría, el *Right to Try Act* busca beneficiar al paciente al ofrecerle una última oportunidad terapéutica. No obstante, los tratamientos en fase I se diseñan principalmente para evaluar toxicidad, no eficacia (13).

3. *No maleficencia*

El principio de no maleficencia se basa en la premisa de no causar daño de manera intencional y evitar en la manera posible someter al paciente a riesgos innecesarios (15).

El acceso prematuro a terapias experimentales puede provocar efectos adversos graves sin evidencia de beneficio clínico. Además, al no requerirse supervisión de la FDA ni revisión ética, el riesgo de uso indebido o de explotación comercial aumenta. Al mismo tiempo, la omisión de un tratamiento potencialmente útil podría considerarse un daño por omisión. Por tanto, el equilibrio entre el

potencial beneficio y el probable daño es, en este contexto, altamente incierto (16).

4. *Justicia*

La justicia en salud exige una distribución equitativa de los recursos y oportunidades (17). El *Right to Try Act* puede destacar desigualdades ya que el programa no garantiza acceso universal ni financiamiento. Los pacientes con mayores recursos o contactos en la industria farmacéutica podrían tener mayor probabilidad de acceder a tratamientos experimentales, además, la ley no obliga a las farmacéuticas a proporcionar los medicamentos solicitados ni a cubrir los costos, lo que puede excluir a quienes no pueden pagar (1).

3.3. *Acceso expandido de medicamentos y derecho a tratar*

Los programas de acceso expandido de medicamentos ofrecen un equilibrio más amplio entre acceso y protección. Bajo este mecanismo, la FDA aprueba más del 99% de las solicitudes, generalmente en menos de cinco días. Además, las solicitudes pasan por comités de ética institucional que evalúan el riesgo y posibles beneficios del tratamiento solicitado para cada caso en particular (7,18).

A pesar de que ambos programas comparten el objetivo de ofrecer opciones terapéuticas a pacientes que han agotado los tratamientos disponibles, existen diferencias considerables:

En el acceso expandido de medicamentos se requiere que el médico tratante solicite un permiso para un paciente en específico a la FDA exponiendo su caso. El caso además es revisado por un comité de bioética antes de decidir si el medicamento experimental debería de administrarse a dicho paciente y posteriormente, la farmacéutica decidirá si da acceso al tratamiento o no (19).

En el programa de acceso expandido el registro de datos clínicos es obligatorio y se requiere evaluación y monitoreo de los pacientes sometidos a la terapia experimental (20).

En cambio, el Right to Try no requiere supervisión de la FDA ni aprobación de un comité de bioética, no se analiza cada caso, no se evalúan riesgos ni beneficios previos a su aplicación y no se lleva un control de evaluación y monitoreo de los efectos del medicamento en el paciente pues lo único que debe reportar la farmacéutica bajo esta ley es el número de dosis utilizada, el número de pacientes a quienes se administró, los usos para los que se implementó y algún efecto adverso grave, una vez por año (21).

Considerando que solo el 13.8 % de los medicamentos que completan una fase I de investigación llegan a ser aprobados por la FDA, existen dudas de si ofrecer tratamientos basados únicamente en seguridad preliminar constituye realmente una alternativa responsable (3).

Diversos estudios muestran que los profesionales médicos mantienen posturas encontradas respecto al Right to Try. Algunos reconocen el potencial emocional positivo de ofrecer una “última oportunidad”, mientras que otros advierten sobre los riesgos clínicos, la falta de evidencia y el impacto emocional en el médico tratante, el paciente y su familia (19, 22,23).

Al realizar en una encuesta a oncólogos pediátricos, expuso que la mayoría de los médicos entrevistados desconocen los procedimientos legales para el Right to Try y se sienten más cómodos con el Acceso Expandido, al contar con mayor supervisión. En cambio, el estudio de revela que muchos médicos consideran que el Right to Try puede ser usado como estrategia política más que como herramienta terapéutica efectiva (18,19,22).

En el artículo “Prescribing unproven cancer drugs” de Manley, se destaca que muchos médicos temen estar legalmente desprotegidos o enfrentar dilemas éticos si los tratamientos experimentales fallan (18).

La Tabla 2 compara la Ley del Derecho a Tratar y el Programa de Acceso Expandido de Medicamentos en USA.

Tabla 2. Puntos clave de la Ley del Derecho a Tratar y Programa de Acceso Expandido de Medicamentos

Aspecto	Right to Try Act	Programa de Acceso Expandido
Objetivo	Permitir que los pacientes con enfermedades terminales o graves accedan a medicamentos en investigación sin la intervención directa de la FDA.	Facilitar el acceso a medicamentos en investigación para pacientes con enfermedades graves o terminales a través de la FDA, con una revisión y aprobación más estructurada.
Revisión por la FDA	No requiere la supervisión activa de la FDA, solo el cumplimiento de ciertos requisitos para los medicamentos y los pacientes.	La FDA revisa y aprueba cada solicitud individualmente para asegurar la seguridad del paciente y la integridad del tratamiento.
Requisitos del paciente	El paciente debe tener una enfermedad terminal, haber agotado las opciones de tratamiento aprobadas y no tener acceso al medicamento en un ensayo clínico.	
Requisitos del medicamento	El medicamento debe haber completado la Fase 1 de ensayos clínicos y no debe estar aprobado por la FDA. El fabricante debe estar dispuesto a suministrarlo para el uso del paciente.	El medicamento debe estar en desarrollo, haber pasado la Fase 1 o en un ensayo clínico activo. El fabricante debe estar dispuesto a suministrarlo para el uso del paciente.
Consentimiento informado	El paciente debe dar su consentimiento informado, pero no es obligatorio contar con la supervisión de un Comité de Revisión Institucional.	Se requiere consentimiento informado del paciente y la aprobación ética por parte de un Comité de Revisión Institucional.
Participación del médico	El médico debe recomendar el tratamiento, pero no hay una intervención formal o supervisión por la FDA.	El médico debe presentar la solicitud a la FDA, proporcionar detalles sobre el paciente y obtener autorización para acceder al medicamento.

Cobertura de seguros	No hay garantías sobre la cobertura de seguros para el tratamiento.	
Reportes y documentación	No se requiere una documentación formal o informes regulares, aunque los fabricantes pueden tener que proporcionar ciertos informes.	Se requiere que el fabricante de medicamentos envíe informes regulares a la FDA sobre el uso del medicamento en pacientes, incluidas las reacciones adversas.
Aplicabilidad	Aplicable solo a pacientes con enfermedades graves o terminales y medicamentos que no están aprobados ni en ensayos clínicos.	Disponibles para pacientes con enfermedades graves o terminales, incluyendo casos donde hay ensayos clínicos en curso.
Facilidad de acceso	Más simple y directo, con menos trámites burocráticos, pero también menos supervisión.	Más estructurado y burocrático, con intervención directa de la FDA, pero con más garantías de seguridad.

Fuente: elaboración propia tomado de Paradise J. (7) Michaeli DT.(6) y Walker S.(24).

Implicaciones legales del Right to Try

El Right to Try establece un procedimiento directo entre el médico, la farmacéutica y el paciente, sin embargo, no existe un compromiso ni una responsabilidad real legal entre los participantes.

Uno de los principales problemas jurídicos que plantea el Right to Try es la renuncia implícita al control regulatorio federal, ya que reduce significativamente la autoridad de la FDA y desplaza su papel en el análisis de riesgos y beneficios ya que no supervisa los casos, no aprueba las solicitudes ni recopila datos de seguridad de manera sistemática.

Si un paciente sufre efectos adversos graves, no hay un responsable legal pues la ley otorga inmunidad a médicos y farmacéuticas, lo que dificulta la rendición de cuentas. En este sentido, se ha cuestionado si el *Right to Try Act* rompe las bases del sistema regulatorio que protege la seguridad pública (4).

La ley no obliga a las farmacéuticas a proporcionar el medicamento experimental que están desarrollando y tampoco limita el costo que puedan estipular. Además, al no contar con ningún tipo de supervisión y estar exentos de responsabilidad legal en caso de generar efectos adversos, se puede reducir el monitoreo en la aplicación de los tratamientos (25).

En el contexto mexicano, aunque no existe aún una legislación equivalente al Right to Try, la discusión en torno a tratamientos compasivos ha comenzado a emerger en el marco de los derechos humanos y el derecho a la salud, pudiendo acceder a medicamentos experimentales por mecanismos regulatorios bajo protocolos que cuentan con la autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), entidad regulatoria equivalente a la FDA en México (26,27).

4. Conclusiones

El Right to Try representa una respuesta social a la frustración de pacientes y familiares frente a enfermedades terminales y regulaciones percibidas como excesivamente restrictivas o engorrosas. No obstante, esta alternativa legal carece de muchos de los resguardos éticos que históricamente han protegido a los pacientes.

El Right to Try se puede abordar desde diferentes puntos de vista, por un lado, se utiliza la ley como una extensión de la autonomía del paciente, por el contrario, puede debilitarse la protección de los pacientes al excluir procesos de revisión ética y criterios científicos sólidos. La exclusión de comités de ética, la ausencia de protocolos estandarizados y la incertidumbre científica sobre los tratamientos crean un escenario en el que el paciente puede encontrarse aún más vulnerable.

México no cuenta con una ley equivalente al *Right to Try Act*, aunque la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) puede autorizar el uso compasivo de medicamentos

en casos excepcionales bajo regulaciones incluyen protocolos y supervisión médica (26,27).

La revisión de literatura revela que el Right to Try ha reavivado el debate sobre el rol del estado en el derecho a la salud, la economía en la medicina, la protección de los derechos del paciente y la bioética aplicada.

Declaración de conflictos de interés

El autor de este artículo declara que no existen conflictos de interés con respecto a la investigación y publicación de este artículo.

Referencias

1. Dighe A. Experimental Drug Access for Terminally-Ill Patients: A Review of the Right to Try Act. 2021. <http://dx.doi.org/10.26153/tsw/43219>
2. Agarwal R, Saltz LB. Understanding the right to try act. Clinical Cancer Research. 2020; 26(2):340-3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31666248/>
3. Trageser J. The "Right to Try" Law: What Does It Mean for Patients?; 2019. Disponible en: https://www.igliving.com/magazine/articles/IGL_2019-04_AR_The-Right-to-Try-Law-What-Does-It-Mean-for-Patients.pdf
4. Gabay M. RxLegal: a rapid review of right-to-try. Hospital Pharmacy. 2018; 53(4):234-5. <https://doi.org/10.1177/0018578718783992>
5. Mellado J. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte 1: limitaciones del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado. Radiología. 2016; 58(5):343-51. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2016.06.009>
6. Michaeli DT, Michaeli T, Albers S, Boch T, Michaeli JC. Special FDA designations for drug development: orphan, fast track, accelerated approval, priority review, and breakthrough therapy. The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01639-x>
7. Paradise J. Three Framing of" Faster" at the FDA and the Federal Right to Try. Wake Forest JL & Pol'y. 2020; 11:53. <https://ssrn.com/abstract=3599624>
8. Lin B. Federal right to try act: Heightened informed consent and price regulation measures will improve quality, autonomy, and exploitation issues. Hastings Bus LJ. 2020; 16:207. Disponible en: https://repository.uclawsf.edu/hastings_business_law_journal/vol16/iss2/6

9. Lynch HF, Zettler PJ, Sarpatwari A. Promoting patient interests in implementing the Federal Right to Try Act. *JAMA*. 2018; 320(9):869-70. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.9880>
10. Carrieri D, Peccatori FA, Boniolo G. The ethical plausibility of the 'Right To Try' laws. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*. 2018; 122:64-71. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2017.12.014>
11. Borysowski J, Górski A. Compassionate use of unauthorized drugs: legal regulations and ethical challenges. *European Journal of Internal Medicine*. 2019; 65:12-6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2019.04.008>
12. Lima AFdA, Machado FIdS. Physicians as choice architects: paternalism and respect for autonomy. *Revista Bioética*. 2021; 29:44-54. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422021291445>
13. Araujo LV, Gutiérrez LM. Toma de decisiones en el contexto de muerte digna desde los principios bioéticos de autonomía y beneficencia a la práctica clínica, 2022. Disponible en: <https://apidspace.javeriana.edu.co/server/api/core/bitstreams/09f-dda73-d334-4679-b621-4abdbdfb79d7/content>
14. Papakonstantinou T, Kolettis T. Investigational Therapies and Patients' Autonomy. *Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique*. 2020;3(3):115-7. <https://doi.org/10.7202/1073786ar>
15. Shayma CB, Karina CR, Roberto CR, editors. Los principios de la bioética médica como solución a los dilemas bioéticos que se producen en el actuar médico. *aniversariocimeq2021*; 2021. Disponible en: <https://aniversariocimeq2021.sld.cu/index.php/ac2021/Cimeq2021/paper/viewFile/267/215>
16. Magadán CE. Evolución Histórica de la Bioética Médica; 2023. Disponible en: <https://cibamanz.sld.cu/index.php/cibamanz/2023/paper/download/142/402>
17. Mora FC, Tobler CA. Una aproximación arqueológica al concepto de justicia en los discursos de Beauchamp y Childress. *Revista Colombiana de Bioética*. 2024; 19(1). <https://doi.org/10.18270/rcb.v19i1.4400>
18. Manley H, Sisk BA, Master Z, Scott CT. Prescribing unproven cancer drugs: physician perspectives on expanded access and right to try. *Journal of Law and the Biosciences*. 2022; 9(2). <https://doi.org/10.1093/jlb/ljac031>
19. Zettler ME, Jeune-Smith Y, Feinberg BA, Phillips Jr EG, Gajra A. Expanded access and right to try requests: The community Oncologist's experience. *JCO Oncology Practice*. 2021; 17(11):e1719-e27. <https://doi.org/10.1200/OP.20.00569>
20. Smith C, Stout J, Adjei AA, Buckner J, Wentworth M, Tilburt J, et al. "I Think It's Been Met With a Shrug:" Oncologists' Views Toward and Experiences With Right-to-Try. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2020; 113(6):735-41. <https://doi.org/10.1093/jnci/djaa137>
21. Zoffer WM. Recent Legislation That Secured a "Right to Try" Unapproved Drugs: Why the "Fuss" over a "Fix" of What "Ain't Broke"? *Wake Forest JL & Pol'y*. 2020; 11:119. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3511840>
22. Chapman CR, Belli HM, Leach D, Shah LD, Bateman-House A. A survey of pediatric hematologists/oncologists' perspectives on single patient Expanded Access and Right to Try. *Medicine Access @ Point of Care*; 2021. <https://doi.org/10.1177/23992026211005991>

23. Folkers K, Chapman C, Redman B. Federal Right to Try: where is it going? Hastings Center Report. 2019; 49(2):26-36. <https://doi.org/10.1002/hast.990>
24. Walker S. Expanded access versus right-to-try. SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA; 2020. <https://doi.org/10.1177/0018578719883801>
25. Brown B, Ortiz C, Dubé K. Assessment of the right-to-try law: the pros and the cons. Journal of Nuclear Medicine. 2018; 59(10):1492-3. <https://doi.org/10.2967/jnumed.118.216945>
26. Svarch-Pérez AE, Molina-Gasman AM, Enríquez-Ríos N, Olivares-Trejo MP, Molina-Leza JF, Alcocer-Varela JC. Eficiencia en las autorizaciones sanitarias de medicamentos por la Cofepris, 2019-2022. salud pública de méxico. 2024; 66(3):296-303. <https://doi.org/10.21149/15286>
27. Simplificación D. Revisión y análisis de la guía para el sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos, homoclave COFEPRIS 04-010 ay propuesta: Universidad Nacional Autónoma de México; 2020. Disponible en: <https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/7a8b33a4-ce6e-445c-9a7c-a096d26903b9/content>

The Right to Try Act: a bibliographic review of the legislation since its implementation

El *Right to Try Act* (derecho a tratar): una revisión bibliográfica sobre la legislación desde su puesta en marcha

Ana Paula Kennedy-Martin*
Clínica Eugenio Sue, Mexico

Amelia Rebeca De los Santos-Quintanilla**
Instituto Politécnico Nacional, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.06>

* Pediatrician, Clínica Eugenio Sue, Mexico. Email: kennedy.anapaula@gmail.com
ORCID record: 

** Professor in the Master's Program in Educational Management and Development, Instituto Politécnico Nacional, Mexico. Email: rebesantos@gmail.com ORCID record: 

Received:
01.28.2026

Sent for review:
01.29.2026

Accepted:
02.11.2026

Published:
07.02.2026

CÓMO CITAR: Kennedy-Martin, A. P., De los Santos-Quintanilla, A. R. (2026). The Right to Try Act: a bibliographic review of the legislation since its implementation. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.06>



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

Abstract

The *Right to Try Act* in the United States has authorized access for terminally ill patients to experimental drugs without approval or intervention by the Food and Drug Administration (FDA) and without review by bioethics committees since 2018, which has generated controversy regarding respect for patient autonomy and the risks associated with its implementation. The main objective of this article is to describe the evolution of legislation regarding the Right to Try in the United States based on a review of documentary sources. A literature review of academic articles on the legal framework of the Right to Try was conducted. Ultimately, the Right to Try Act represents a compassionate response to terminally ill patients with no treatment options, reinforcing freedom of choice; however, it entails regulatory risks regarding access, so it is recommended to move toward models that allow for both flexibility and protection.

Keywords: bioethics, right to try, *Right to Try Act*, experimental treatments, expanded access to drugs, food, and drug administration, FDA.

1. Introduction

In May 2018, the U.S. Congress passed the *Right to Try Act*, a federal law that allows terminally ill patients to access experimental drugs without the intervention or approval of the Food and Drug Administration (FDA) and without requiring an evaluation by a bioethics committee for their use (1).

The Right to Try Act, championed by patient advocacy groups and lawmakers who viewed the FDA's process as excessively bureaucratic, was presented as an act of compassion and hope, aimed at those who have exhausted all available treatment options. However, since its enactment, it has sparked debates and controversies in the medical, ethical, and legal spheres by challenging the balance between patient autonomy and regulatory protection (2).

The main argument in favor of the Right to Try legislation is patient autonomy, understood as the right of every individual to make informed decisions about their own health. Its proponents argue that, when death is imminent, access to potentially beneficial treatments should not be restricted. In contrast, some point out that the law weakens regulatory protections designed to ensure the safety and efficacy of medications, exposing patients to unknown risks and expectations with little scientific basis (3–5).

The drug approval system in the United States, regulated by the FDA, is recognized for its rigor, as it aims to protect the public by ensuring that medications are safe and effective. New drugs must undergo three phases of clinical trials before being approved for general use, a process that can take a long time, which for many patients with terminal illnesses represents an obstacle in the search for therapeutic alternatives (1,2).

Prior to the *Right to Try Act*, the Expanded Access Program (EAP) or Compassionate Use already existed, a mechanism that allows patients to request the use of experimental therapies under controlled conditions. Through this program, thousands of people have gained access to experimental treatments, with medical supervision and prior ethical review (6).

The *Right to Try Act* created a parallel pathway. Under this law, a patient with a terminal illness can directly request access from the pharmaceutical company to an experimental drug that has completed Phase I clinical trials, without requiring formal FDA approval or review by an institutional ethics committee (7).

2. Materials and Methods

This study was conducted using a qualitative, documentary, and analytical approach, based on a review of scientific, regulatory, and bioethical literature related to the *Right to Try Act* and policies regarding access to experimental drugs in the United States.

A literature search was conducted in academic and legal databases as well as the official repository of the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Articles in English and Spanish were included from databases such as PubMed, Oxford Academic, and ResearchGate. Thematic chapters previously developed on historical background, legal factors, and bioethical considerations of the right to try, as well as information obtained from the doctoral thesis of the author of this article, were also incorporated.

The selection of sources followed criteria of thematic relevance, recency (2018–2025), and academic relevance. Subsequently, a review was conducted based on the bioethical principles of autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice.

Thus, the article does not seek to offer empirical evidence, but rather a well-founded review that articulates the ethical and legal debate surrounding the right to access experimental treatments outside traditional regulatory frameworks.

3. Development

3.1. Origin and Evolution of the Right to Try

The Right to Try movement emerged in the United States as a social response to the perceived overregulation of medical treatment authorization by the FDA. Beginning in 2014, some states proposed laws to allow terminally ill patients to request experimental drugs without going through FDA procedures or entering the expanded access program. Finally, in May 2018, President Donald Trump approved and signed the federal law known as the *Right to Try Act* (8,9).

The central proposal of the Right to Try is that patients with serious illnesses, without viable therapeutic options and without access to clinical trials, may request a Phase 1 treatment directly from the manufacturer, without requiring FDA approval or oversight (8,9).

The goal is to accelerate access to treatment and uphold patient autonomy; however, this initiative also bypasses several ethical and scientific safeguards established over decades to protect patient safety.

To utilize the Right to Try, the law stipulates the following conditions:

1. The patient must have been diagnosed with a terminal illness.
2. The patient must have exhausted all commercially available treatment options.
3. The patient is ineligible to participate in clinical trials.
4. The patient must have been evaluated by a physician who considers the potential benefit of the requested experimental treatment.
5. The patient must have signed an informed consent form.
6. The drug has completed Phase I of clinical trials.
7. The drug has not been approved for any other use (1).

Table 1 outlines the requirements of the Right to Try Act.

Table 1. Requirements of the Right to Try Act

Patient	Medicine	Manufacturer	Doctor	Coverage
A serious or life-threatening condition. Standard treatments have been exhausted without success. Ineligible to participate in existing clinical trials. Must provide informed consent. Do not have an inherent right to medication.	Phase I clinical trial completed. Ongoing Phase II or III clinical trials focused on efficacy and safety. Active development plan to seek FDA approval. Not approved for any other indication	Follow standard labeling and research procedures. Submit an annual report to the FDA regarding the drug and its effects. -You may refuse to provide the requested treatment.	Determine that the patient is ineligible to participate in a clinical trial. Obtain written informed consent. Receive no compensation from the manufacturer. May refuse to prescribe the medication.	There is no requirement that the cost be covered by an insurance company or other government entities.

Source: Compiled by the author based on Agarwal R. (2) and Paradise J. (7).

3.2. Bioethical Issues

The *Right to Try Act* lies at the intersection of several fundamental principles of bioethics: autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice (10,11).

1. *Autonomy*

The principle of autonomy holds that every person has the right to make decisions about their own health (5,12–14). In the context of

the *Right to Try Act*, this idea translates into the possibility of opting for experimental therapies when alternatives have been exhausted, without requiring prior evaluation by a regulatory body. However, autonomy is only genuine when exercised with sufficient information.

In many cases, terminally ill patients find themselves in situations of emotional and physical vulnerability, which can compromise their ability to assess risks objectively. Early-phase trials rarely provide solid evidence regarding efficacy or safety, so informed autonomy may be distorted by desperation and hope.

2. *Beneficence*

The principle of beneficence requires acting in the patient's best interest, while non-maleficence requires avoiding harm. In theory, the *Right to Try Act* seeks to benefit the patient by offering a final therapeutic opportunity. However, Phase I treatments are primarily designed to assess toxicity, not efficacy (13).

3. *Non-maleficence*

The principle of non-maleficence is based on the premise of not intentionally causing harm and avoiding, as much as possible, subjecting the patient to unnecessary risks (15).

Premature access to experimental therapies can cause serious adverse effects without evidence of clinical benefit. Furthermore, since FDA oversight and ethical review are not required, the risk of misuse or commercial exploitation increases. At the same time, the omission of a potentially useful treatment could be considered harm by omission. Therefore, the balance between potential benefit and likely harm is, in this context, highly uncertain (16).

4. *Justice*

Health equity requires an equitable distribution of resources and opportunities (17). The *Right to Try Act* may highlight inequalities since

the program does not guarantee universal access or funding. Patients with greater resources or connections in the pharmaceutical industry may be more likely to access experimental treatments; furthermore, the law does not require pharmaceutical companies to provide the requested medications or cover the costs, which may exclude those who cannot afford them (1).

3.3. Expanded Access to Medications and the Right to Treat

Expanded access programs offer a broader balance between access and protection. Under this mechanism, the FDA approves more than 99% of requests, generally within five days. Additionally, requests go through institutional ethics committees that evaluate the risks and potential benefits of the requested treatment for each individual case (7,18).

Although both programs share the goal of offering therapeutic options to patients who have exhausted available treatments, there are significant differences:

In expanded access to medications, the treating physician is required to request permission for a specific patient from the FDA by presenting the patient's case. The case is also reviewed by a bioethics committee before deciding whether the experimental drug should be administered to that patient, and subsequently, the pharmaceutical company will decide whether to grant access to the treatment or not (19).

In the expanded access program, the recording of clinical data is mandatory, and evaluation and monitoring of patients undergoing experimental therapy are required. (20)

In contrast, the Right to Try does not require FDA oversight or approval by a bioethics committee; individual cases are not analyzed; risks and benefits are not evaluated prior to administration; and there is no systematic evaluation or monitoring of the drug's effects on the patient, as the only information the pharmaceutical company is required to report under this law is the number of doses

administered, the number of patients to whom it was administered, the indications for which it was used, and any serious adverse effects, once a year (21).

Considering that only 13.8% of drugs that complete Phase I trials are ultimately approved by the FDA, there are doubts as to whether offering treatments based solely on preliminary safety data truly constitutes a responsible alternative (3).

Various studies show that medical professionals hold conflicting views regarding the Right to Try. Some recognize the positive emotional potential of offering a “last chance,” while others warn of clinical risks, the lack of evidence, and the emotional impact on the treating physician, the patient, and their family (19, 22, 23).

A survey of pediatric oncologists revealed that most of the physicians interviewed are unaware of the legal procedures for the Right to Try and feel more comfortable with Expanded Access, as it involves greater oversight. In contrast, the study reveals that many physicians believe the Right to Try may be used as a political strategy rather than as an effective therapeutic tool (18, 19, 22).

In Manley’s article “Prescribing unproven cancer drugs,” it is noted that many physicians fear they may be legally unprotected or face ethical dilemmas if experimental treatments fail (18).

Table 2 compares the Right to Try Act and the Expanded Access Program for Medications in the United States.

Table 2. Key Provisions of the Right to Treatment Act and the Expanded Access Drug Program

Appearance	Right to Try Act	Expanded Access Program
Objective	Allow patients with terminal or serious illnesses to access investigational drugs without direct FDA intervention.	Facilitate access to investigational drugs for patients with serious or terminal illnesses through the FDA, with a more structured review and approval process.
FDA Review	It does not require active oversight by the FDA; it only requires compliance with certain requirements for drugs and patients.	The FDA reviews and approves each application individually to ensure patient safety and the integrity of the treatment.
Patient requirements	The patient must have a terminal illness, have exhausted all approved treatment options, and not have access to the drug through a clinical trial.	
Drug requirements	The drug must have completed Phase 1 clinical trials and must not have been approved by the FDA. The manufacturer must be willing to supply it for the patient's use.	The drug must be in development, have completed Phase 1, or be part of an ongoing clinical trial. The manufacturer must be willing to supply it for patient use.
Informed consent	The patient must provide informed consent, but oversight by an Institutional Review Board is not required.	Informed consent from the patient and ethical approval from an Institutional Review Board are required.
The physician's involvement	The doctor should recommend the treatment, but there is no formal FDA intervention or oversight.	The doctor must submit the application to the FDA, provide details about the patient, and obtain authorization to access the medication.

Insurance coverage	There are no guarantees regarding insurance coverage for the treatment.	
Reports and documentation	No formal documentation or regular reports are required, although manufacturers may be required to provide certain reports.	Drug manufacturers are required to submit regular reports to the FDA regarding the use of the drug in patients, including adverse reactions.
Applicability	Applicable only to patients with serious or terminal illnesses and medications that are neither approved nor part of clinical trials.	Available to patients with serious or terminal illnesses, including cases where clinical trials are currently underway.
Ease of access	Simpler and more straightforward, with less red tape, but also less oversight.	More structured and bureaucratic, with direct involvement by the FDA, but offering greater safety assurances.

Source: Compiled by the author based on Paradise J. (7), Michaeli DT. (6), and Walker S. (24).

Legal Implications of the Right to Try

The Right to Try establishes a direct process between the physician, the pharmaceutical company, and the patient; however, there is no binding agreement or actual legal liability among the participants.

One of the main legal issues raised by the Right to Try is the implicit waiver of federal regulatory oversight, as it significantly reduces the FDA's authority and undermines its role in analyzing risks and benefits, since it does not monitor cases, approve applications, or systematically collect safety data.

If a patient suffers serious adverse effects, there is no legally liable party, as the law grants immunity to physicians and pharmaceutical companies, which hinders accountability. In this regard, it has been questioned whether the *Right to Try Act* undermines the foundations of the regulatory system that protects public safety (4).

The law does not require pharmaceutical companies to provide the experimental drug they are developing, nor does it limit the cost they may set. Furthermore, since there is no oversight and they are exempt from legal liability in the event of adverse effects, monitoring of treatment administration may be reduced (25).

In the Mexican context, although there is not yet legislation equivalent to the Right to Try, the discussion surrounding compassionate use has begun to emerge within the framework of human rights and the right to health, allowing access to experimental drugs through regulatory mechanisms under protocols authorized by the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS), the regulatory body equivalent to the FDA in Mexico (26,27).

4. Conclusions

The Right to Try represents a societal response to the frustration of patients and their families in the face of terminal illnesses and regulations perceived as excessively restrictive or cumbersome. However, this legal alternative lacks many of the ethical safeguards that have historically protected patients.

The Right to Try can be approached from different perspectives: on the one hand, the law is used as an extension of patient autonomy; on the other hand, it may weaken patient protection by excluding ethical review processes and sound scientific criteria. The exclusion of ethics committees, the absence of standardized protocols, and scientific uncertainty regarding treatments create a scenario in which patients may find themselves even more vulnerable.

Mexico does not have a law equivalent to the *Right to Try Act*, although the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS) may authorize the compassionate use of medications in exceptional cases under regulations that include protocols and medical supervision (26,27).

A review of the literature reveals that the Right to Try has reignited the debate on the role of the state in the right to health, the

economics of medicine, the protection of patient rights, and applied bioethics.

Declaration of Conflicts of Interest

The author of this article declares that there are no conflicts of interest regarding the research and publication of this article.

Referencias

1. Dighe A. Experimental Drug Access for Terminally-Ill Patients: A Review of the Right to Try Act. 2021. <http://dx.doi.org/10.26153/tsw/43219>
2. Agarwal R, Saltz LB. Understanding the right to try act. *Clinical Cancer Research*. 2020; 26(2):340-3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31666248/>
3. Trageser J. The "Right to Try" Law: What Does It Mean for Patients?; 2019. Available at: https://www.igliving.com/magazine/articles/IGL_2019-04_AR_The-Right-to-Try-Law-What-Does-It-Mean-for-Patients.pdf
4. Gabay M. RxLegal: a rapid review of right-to-try. *Hospital Pharmacy*. 2018; 53(4):234-5. <https://doi.org/10.1177/0018578718783992>
5. Mellado J. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte 1: limitaciones del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado. *Radiología*. 2016; 58(5):343-51. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2016.06.009>
6. Michaeli DT, Michaeli T, Albers S, Boch T, Michaeli JC. Special FDA designations for drug development: orphan, fast track, accelerated approval, priority review, and breakthrough therapy. *The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care*. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01639-x>
7. Paradise J. Three Framing of" Faster" at the FDA and the Federal Right to Try. *Wake Forest JL & Pol'y*. 2020; 11:53. <https://ssrn.com/abstract=3599624>
8. Lin B. Federal right to try act: Heightened informed consent and price regulation measures will improve quality, autonomy, and exploitation issues. *Hastings Bus LJ*. 2020; 16:207. Available at: https://repository.uclawsf.edu/hastings_business_law_journal/vol16/iss2/6
9. Lynch HF, Zettler PJ, Sarpatwari A. Promoting patient interests in implementing the Federal Right to Try Act. *JAMA*. 2018; 320(9):869-70. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.9880>
10. Carrieri D, Peccatori FA, Boniolo G. The ethical plausibility of the 'Right To Try' laws. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*. 2018; 122:64-71. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2017.12.014>

11. Borysowski J, Górski A. Compassionate use of unauthorized drugs: legal regulations and ethical challenges. *European Journal of Internal Medicine*. 2019; 65:12-6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2019.04.008>
12. Lima AFdA, Machado FIdS. Physicians as choice architects: paternalism and respect for autonomy. *Revista Bioética*. 2021; 29:44-54. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422021291445>
13. Araujo LV, Gutiérrez LM. Toma de decisiones en el contexto de muerte digna desde los principios bioéticos de autonomía y beneficencia a la práctica clínica, 2022. Available at: <https://apidspace.javeriana.edu.co/server/api/core/bitstreams/09fda73-d334-4679-b621-4abdbdfb79d7/content>
14. Papakonstantinou T, Kolettis T. Investigational Therapies and Patients' Autonomy. *Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique*. 2020;3(3):115-7. <https://doi.org/10.7202/1073786ar>
15. Shayma CB, Karina CR, Roberto CR, editors. Los principios de la bioética médica como solución a los dilemas bioéticos que se producen en el actuar médico. *aniversariocimeq2021*; 2021. Available at: <https://aniversariocimeq2021.sld.cu/index.php/ac2021/Cimeq2021/paper/viewFile/267/215>
16. Magadán CE. Evolución Histórica de la Bioética Médica; 2023. Available at: <https://cibamanz.sld.cu/index.php/cibamanz/2023/paper/download/142/402>
17. Mora FC, Tobler CA. Una aproximación arqueológica al concepto de justicia en los discursos de Beauchamp y Childress. *Revista Colombiana de Bioética*. 2024; 19(1). <https://doi.org/10.18270/rcb.v19i1.4400>
18. Manley H, Sisk BA, Master Z, Scott CT. Prescribing unproven cancer drugs: physician perspectives on expanded access and right to try. *Journal of Law and the Biosciences*. 2022; 9(2). <https://doi.org/10.1093/jlb/lzac031>
19. Zettler ME, Jeune-Smith Y, Feinberg BA, Phillips Jr EG, Gajra A. Expanded access and right to try requests: The community Oncologist's experience. *JCO Oncology Practice*. 2021; 17(11):e1719-e27. <https://doi.org/10.1200/OP.20.00569>
20. Smith C, Stout J, Adjei AA, Buckner J, Wentworth M, Tilburt J, et al. "I Think It's Been Met With a Shrug:" Oncologists' Views Toward and Experiences With Right-to-Try. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2020; 113(6):735-41. <https://doi.org/10.1093/jnci/djaa137>
21. Zoffer WM. Recent Legislation That Secured a "Right to Try" Unapproved Drugs: Why the "Fuss" over a "Fix" of What "Ain't Broke"? *Wake Forest JL & Pol'y*. 2020; 11:119. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3511840>
22. Chapman CR, Belli HM, Leach D, Shah LD, Bateman-House A. A survey of pediatric hematologists/oncologists' perspectives on single patient Expanded Access and Right to Try. *Medicine Access @ Point of Care*; 2021. <https://doi.org/10.1177/23992026211005991>
23. Follers K, Chapman C, Redman B. Federal Right to Try: where is it going? *Hastings Center Report*. 2019; 49(2):26-36. <https://doi.org/10.1002/hast.990>
24. Walker S. Expanded access versus right-to-try. *SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA*; 2020. <https://doi.org/10.1177/0018578719883801>

25. Brown B, Ortiz C, Dubé K. Assessment of the right-to-try law: the pros and the cons. *Journal of Nuclear Medicine*. 2018; 59(10):1492-3. <https://doi.org/10.2967/jnumed.118.216945>
26. Svarch-Pérez AE, Molina-Gasman AM, Enríquez-Ríos N, Olivares-Trejo MP, Molina-Leza JF, Alcocer-Varela JC. Eficiencia en las autorizaciones sanitarias de medicamentos por la Cofepris, 2019-2022. *salud pública de méxico*. 2024; 66(3):296-303. <https://doi.org/10.21149/15286>
27. Simplificación D. Revisión y análisis de la guía para el sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos, homoclave COFEPRIS 04-010 ay propuesta: Universidad Nacional Autónoma de México; 2020. Available at: <https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/7a8b33a4-ce6e-445c-9a7c-a096d26903b9/content>

La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas

Bioethics in the age of artificial intelligence: challenges and perspectives

Natalia Martín del Campo Hernández*

Médico Interno de Pregrado, Centro Médico ABC

Bernardo Guzmán Canela**

Médico interno de Pregrado, Hospital Ángeles Pedregal

Rivas Fernández AM, Ramos Ortiz C. La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas. *Medicina General y de Familia*. 2024; 13(1):1-3. <https://doi.org/10.24038/mgyf.2024.001>

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.07>

Resumen

Los autores Ana María Rivas Fernández y Carlos Ramos Ortiz, recabaron distintas opiniones de expertos en el tema, sosteniendo que la

* Correo electrónico: nataliamartindelfcampo@outlook.com ORCID record: 

** Correo electrónico: bernardoguzmanca@gmail.com ORCID record: 

Recepción:
02.02.2026

Envío a dictamen:
03.02.2026

Aceptación:
16.02.2026

Publicación:
02.07.2026

CÓMO CITAR: del Campo Hernández, N. M., Guzmán Canela, B. (2026). La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.07>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

inteligencia artificial realmente está revolucionando la práctica médica, desde un posible diagnóstico, hasta el tratamiento de elección. Algunos aspectos fundamentales en lo que se ha aplicado dicha tecnología, son los siguientes: evaluación de imágenes para el diagnóstico, asistencia quirúrgica, monitorización del paciente, desarrollo de nuevos fármacos y análisis de data a gran escala para reconocer tendencias, en las cuales el ser humano ocupa mucho tiempo y recursos. Recientemente, se han implementado sistemas de inteligencia artificial “generativa”, como el popular Chat GPT. En pocas palabras, estos sistemas reconocen patrones y dan opciones al usuario desde otro punto de vista, pero utilizando esos mismos patrones y arrojando datos por semejanza. La razón por la cual estos sistemas de generación han tenido tanto impacto y sobre todo, han generado una revolución dentro de la inteligencia artificial; es que responden al lenguaje natural y trabajan sobre él, no se necesita conocimiento científico, ni mucho menos ser experto, por lo que en el caso de la medicina, el paciente accede directamente, obviando el criterio del médico, lo que podría representar un gran riesgo, porque no siempre se tienen los conocimientos necesarios para un diagnóstico y tratamiento correcto.

Es fundamental que se establezca un marco legal para el uso de estas tecnologías, ya que presentan otras implicaciones como riesgos relacionados con la confidencialidad y privacidad, así como responsabilidad y transparencia. Algunas opciones que se proponen dentro del artículo para procurar lo mencionado anteriormente y así, que dichas tecnologías respeten los principios clásicos de autonomía, son las siguientes: autonomía en el sentido que los pacientes se encuentren completamente informados que están interactuando con un sistema de inteligencia artificial; beneficencia, siempre actuar a favor del paciente; no maleficencia, que los sistemas de IAG no causen daño a los pacientes mediante errores de interpretación o sesgos en los datos; justicia, estos sistemas deben de ser accesibles e inclusivos, así, se minimizan los riesgos potenciales.

1. Introducción

Con el paso del tiempo, la medicina ha tenido que superar varios obstáculos que se han presentado y han provocado un cambio radical en la manera en la que se ejerce, y los últimos años no han sido la

excepción. Un ejemplo reciente bastante importante fue la pandemia de COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, la cual provocó una crisis sanitaria a nivel mundial, y que evidenció varias carencias, pero también áreas de oportunidad. Sin embargo, el principal desafío actual, y quizá el más complicado, es el abrumante desarrollo rápido de tecnologías modernas como la inteligencia artificial (IA), el cual ha provocado que se cree una desconexión entre el contacto directo que tiene el médico con el paciente. En este contexto, el artículo titulado “La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas”, publicado en 2024 en la revista *Medicina General y de Familia*, volumen 13, número 1, páginas 1-3, por Ana María Rivas Fernández y Carlos Ramos Ortiz, busca analizar los conflictos éticos que involucran el uso de estas tecnologías en la práctica médica actual, así como riesgos y beneficios que implican (1). El idioma original de la obra es el español y, hasta la fecha, no se ha traducido a otras lenguas.

Con la elaboración de esta reseña buscamos destacar los puntos más importantes y novedosos del artículo en cuanto al uso de tecnologías en la medicina, además de hacer un contraste con opiniones propias y haciendo énfasis en el apoyo de la medicina transdisciplinar.

2. Desarrollo

Del artículo se pueden destacar varios aspectos, los cuales consideramos se pueden dividir entre ventajas y desventajas del uso de tecnologías, tal como la Inteligencia Artificial Generativa (IAG). En primer lugar, se destacan las ventajas; es bien sabido que estas herramientas son útiles para auxiliar el diagnóstico imagenológico al identificar patrones, para hacer más eficientes y precisas las intervenciones quirúrgicas, personalizar tratamientos, etc. Adicionalmente, permiten identificar tendencias y correlaciones gracias al análisis de datos masivo; por último, pero no menos importante,

pueden facilitar la investigación con el objetivo de desarrollar nuevos tratamientos o comprender piezas clave de la fisiopatología de enfermedades (1,2,3).

De igual manera, debemos resaltar el hecho de que el uso de tecnologías modernas y de la IA nos plantea una oportunidad para mejorar la asistencia médica en muchas áreas marginadas, sobre todo en comunidades donde el acceso a una atención oportuna es limitado (4).

Por otro lado, hay ciertas desventajas asociadas. Rivas Fernández y Ramos Ortiz señalan que una de ellas se relaciona más con la IAG. Ésta, al ser de muy fácil acceso para el público general, puede provocar confusión o que se produzcan interpretaciones erróneas sobre los datos, ya que la población no cuenta con la capacidad de discernir entre lo que es realmente importante y correcto, de lo que puede estar equivocado o que no aplica en ese contexto en específico (1).

Otro aspecto problemático, y que es primordial, es el manejo de confidencialidad y privacidad de los datos. En la práctica clínica, los médicos y profesionales de la salud deben cumplir con cierta normativa que regula la manipulación y divulgación de los datos del paciente. En México, se basa en la NOM-004-SSA3-2012, “Del expediente clínico” (5). Sin embargo, la mayoría de las plataformas y algoritmos como estos no cuentan con regulación legal alguna, por lo que el uso indebido de los datos es muy factible. Un ejemplo es la ausencia de claridad y transparencia sobre el funcionamiento y deliberación de los algoritmos de la IA, término conocido como “caja negra algorítmica” (6).

De igual manera, y lo que personalmente consideramos que es lo más relevante, es la relación que hay del uso de las tecnologías con los cuatro principios bioéticos más conocidos: la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, descritos por primera vez en 1979 por Beauchamp y Childress (7).

En cuanto a la autonomía, es crucial considerar lo que mencionamos previamente: el fácil acceso a la IAG provoca que de cierta manera el paciente se “brinque” al médico y confíe más en lo que el

algoritmo le arrojó. Lo anterior representa una amenaza directa, porque, aunque puede ayudar al paciente a conocer a detalle sus opciones, el hecho de no apoyarse en un especialista puede llevar a decisiones que son autónomas, pero que no necesariamente representan lo que el paciente prefiere.

En segundo lugar, se encuentran los principios de beneficencia y no maleficencia que suelen analizarse en conjunto por su estrecha relación. En pocas palabras, implican que el uso de las tecnologías debe orientarse a mejorar la práctica médica, y que debe utilizarse siempre y cuando se haya demostrado que el beneficio propuesto es mayor a los riesgos (8). Es fundamental recordar que cualquier intervención debe tener como primer objetivo no causar daño alguno; esto se fundamenta en la tan escuchada frase de Hipócrates *primum non nocere* (“primero, no dañar”) (9).

Por último, el principio de justicia también se ve amenazado. Este representa un problema actual y trascendente ya que muchas veces las innovaciones o tecnologías emergentes no suelen estar al alcance de la mayoría de la población. Es por eso que, para evitar ampliar la brecha entre aquellos que pueden acceder oportunamente a estas herramientas y los que no, se deben establecer estrategias para garantizar la accesibilidad e inclusión (10).

3. Conclusiones

El artículo de Rivas Fernández y Ramos Ortiz nos plantea una realidad bastante importante: la incorporación de tecnologías emergentes, así como de cualquier avance médico, viene acompañado de retos éticos, los cuales debemos identificar y manejar siempre en pro del bien y dignidad de la persona. Lo anterior se puede lograr mediante un análisis bioético exhaustivo, así como una regulación legal oportuna. El análisis que los autores realizaron sobre los principios bioéticos es no solo acertado, sino necesario para el contexto actual que vivimos, donde cada vez se integran más las herramientas tecnológicas a la práctica clínica diaria.

Si bien coincidimos en la mayoría de los aspectos con los autores, consideramos que se pudo haber desarrollado un poco más el rol que juega todo el personal de salud, desde técnicos, personal de enfermería, médicos y administrativos, en cuanto a la evaluación y regulación de estas tecnologías. Como médicos en formación nos encontramos constantemente en un ambiente de aprendizaje, y algo que se nos ha instruido desde el primer día en la facultad es el trabajo en equipo. Habiendo expuesto eso, creemos que una opción viable para implementar esa regulación necesaria es mediante la medicina traslacional (11).

Es fundamental que haya un diálogo y colaboración entre las diferentes áreas, además de no dejar a un lado el contacto y cercanía con el paciente. En este sentido, la implementación de una visión transdisciplinar permite integrar el conocimiento científico, médico y tecnológico con los aspectos bioéticos y legales. De esa manera, se garantiza que se implementen de manera segura las innovaciones en tecnología, evitando posibles conflictos éticos.

Referencias

1. Rivas Fernández AM, Ramos Ortiz C. La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas. *Med Gen Fam* (Internet). 2024; 13(1):1–3. Disponible en: https://mgyf.org/wp-content/uploads/2024/03/MGYF2024_001.pdf
2. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med* (Internet). 2019; 25(1):44–56. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>
3. Esteva A, Robicquet A, Ramsundar B, Kuleshov V, DePristo M, Chou K, et al. A guide to deep learning in healthcare. *Nat Med* (Internet). 2019; 25(1):24–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-018-0316-z>
4. Meskó B, Drobni Z, Bényei É, Gergely B, Gyórfy Z. Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. *MHealth* (Internet). 2017; 3:38. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.21037/mhealth.2017.08.07>
5. DOF - Diario Oficial de la Federación (Internet). Gob.mx. [citado 27 de abril de 2025]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
6. Mittelstadt BD, Allo P, Taddeo M, Wachter S, Floridi L. The ethics of algorithms: Mapping the debate. *Big Data Soc* (Internet). 2016; 3(2):205395171667967. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/2053951716679679>

7. Beauchamp TL, Childress JF. Principles Biomedical Ethics. Cary, NC, Estados Unidos de América: Oxford University Press; 1992
8. Patricio BP Dr, Armando OP Dr, E.U. Magdalena CC. Innovación en medicina: una mirada desde la bioética. Rev médica Clín Las Condes (Internet). 2012; 23(4):492–501. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0716-8640\(12\)70340-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0716-8640(12)70340-1)
9. Lolas F. *Primum non nocere*: La bioética como puente. Acta Bioeth. 2002; 8(1):7–14.
10. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science (Internet). 2019; 366(6464):447–53. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1126/science.aax2342>
11. Gómez MO. Medicina traslacional: un puente de plata entre las ciencias básicas y la clínica (Internet). Scielo.cl. 2017 [citado 27 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000200081

Bioethics in the age of artificial intelligence: challenges and perspectives

La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas

Natalia Martín del Campo Hernández*

Undergraduate Medical Intern, Centro Médico ABC

Bernardo Guzmán Canela**

Undergraduate Medical Intern, Hospital Ángeles del Pedregal, Mexico

Rivas Fernández AM, Ramos Ortiz C. La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas. *Medicina General y de Familia*. 2024; 13(1):1-3. <https://doi.org/10.24038/mgyf.2024.001>

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.07>

Abstract

The authors, Ana María Rivas Fernández and Carlos Ramos Ortiz, gathered various opinions from experts on the subject, arguing that artificial intelligence is truly revolutionizing medical practice, from potential

* Email: nataliamartindelcampo@outlook.com ORCID record: 

** Email: bernardoguzmanca@gmail.com ORCID record: 

Received:
02.02.2026

Sent for review:
02.03.2026

Accepted:
02.16.2026

Published:
07.02.2026

CÓMO CITAR: del Campo Hernández, N. M., Guzmán Canela, B. (2026). Bioethics in the age of artificial intelligence: challenges and perspectives. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.07>



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Noncommercial 4.0 International License.

diagnosis to the treatment of choice. Some key areas where this technology has been applied include: image evaluation for diagnosis, surgical assistance, patient monitoring, new drug development, and large-scale data analysis to identify trends, tasks that currently consume significant time and resources for humans. Recently, “generative” artificial intelligence systems, such as the popular ChatGPT, have been implemented. In short, these systems recognize patterns and provide options to the user from a different perspective, but by utilizing those same patterns and generating data based on similarity.

The reason these generative systems have had such a significant impact—and, above all, have sparked a revolution within artificial intelligence—is that they respond to and operate on natural language. No scientific knowledge is required, let alone expertise. Consequently, in the medical field, patients can access these systems directly, bypassing the physician’s judgmental situation that could pose a major risk, as they do not always possess the necessary knowledge for a correct diagnosis and treatment.

It is essential to establish a legal framework for the use of these technologies, as they present other implications such as risks related to confidentiality and privacy, as well as liability and transparency. Some options proposed in the article to address the aforementioned issues and ensure that these technologies respect the classic principles of autonomy are as follows: autonomy in the sense that patients are fully informed that they are interacting with an artificial intelligence system; beneficence, always acting in the patient’s best interest; non-maleficence, ensuring that AAI systems do not cause harm to patients through misinterpretations or data biases; justice, meaning these systems must be accessible and inclusive, thereby minimizing potential risks.

1. Introduction

Over time, medicine has had to overcome various obstacles that have arisen and led to a radical change in the way it is practiced, and recent years have been no exception. A significant recent example

was the COVID-19 pandemic, caused by the SARS-CoV-2 virus, which triggered a global health crisis and highlighted several shortcomings, but also areas of opportunity. However, the main challenge today—and perhaps the most complex one—is the overwhelming rapid development of modern technologies such as artificial intelligence (AI), which has created a disconnect between the direct contact between the physician and the patient. In this context, the article titled “Bioethics in the Age of Artificial Intelligence: Challenges and Perspectives,” published in 2024 in the journal *Medicina General y de Familia*, volume 13, issue 1, pages 1–3, by Ana María Rivas Fernández and Carlos Ramos Ortiz, seeks to analyze the ethical conflicts involving the use of these technologies in current medical practice, as well as the risks and benefits they entail (1). The original language of the work is Spanish, and to date, it has not been translated into other languages.

With this review, we aim to highlight the most important and novel points of the article regarding the use of technologies in medicine, in addition to contrasting them with our own opinions and emphasizing support for transdisciplinary medicine.

2. Discussion

Several aspects of the article stand out, which we believe can be divided into the advantages and disadvantages of using technologies such as Generative Artificial Intelligence (GAI). First, the advantages are highlighted; it is well known that these tools are useful for aiding diagnostic imaging by identifying patterns, making surgical interventions more efficient and precise, personalizing treatments, etc. Additionally, they allow for the identification of trends and correlations through big data analysis; last but not least, they can facilitate research aimed at developing new treatments or understanding key aspects of disease pathophysiology (1,2,3).

Similarly, we must highlight the fact that the use of modern technologies and AI presents an opportunity to improve medical care in

many underserved areas, especially in communities where access to timely care is limited (4).

On the other hand, there are certain associated disadvantages. Rivas Fernández and Ramos Ortiz point out that one of these is more closely related to AI. Since this information is very easily accessible to the general public, it can lead to confusion or misinterpretation of the data, as the public lacks the ability to discern between what is truly important and correct, and what may be incorrect or inapplicable in that specific context (1).

Another problematic aspect, and one that is paramount, is the handling of data confidentiality and privacy. In clinical practice, physicians and healthcare professionals must comply with certain regulations governing the handling and disclosure of patient data. In Mexico, this is based on NOM-004-SSA3-2012, “On the Clinical Record” (5). However, most platforms and algorithms like these are not subject to any legal regulation, making the misuse of data highly likely. One example is the lack of clarity and transparency regarding the functioning and decision-making of AI algorithms, a concept known as the “algorithmic black box” (6).

Similarly, and what we personally consider most relevant, is the relationship between the use of these technologies and the four most well-known bioethical principles: autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice, first described in 1979 by Beauchamp and Childress (7).

Regarding autonomy, it is crucial to consider what we mentioned earlier: easy access to AI-based health information causes patients, in a sense, to “bypass” the doctor and place greater trust in the results provided by the algorithm. This poses a direct threat because, although it can help the patient understand their options in detail, the fact of not relying on a specialist can lead to decisions that are autonomous but do not necessarily reflect what the patient prefers.

Second, there are the principles of beneficence and non-maleficence, which are often analyzed together due to their close relationship. In short, they imply that the use of technologies must be aimed at improving medical practice, and that they should be used only

when it has been demonstrated that the proposed benefit outweighs the risks (8). It is essential to remember that the primary objective of any intervention must be to cause no harm; this is grounded in Hippocrates' oft-quoted phrase *primum non nocere* ("first, do no harm") (9).

Finally, the principle of justice is also threatened. This represents a current and significant problem, as innovations or emerging technologies are often not accessible to the majority of the population. That is why, to avoid widening the gap between those who can access these tools in a timely manner and those who cannot, strategies must be established to ensure accessibility and inclusion (10).

3. Conclusions

The article by Rivas Fernández and Ramos Ortiz presents us with a rather significant reality: the incorporation of emerging technologies, as well as any medical advance, is accompanied by ethical challenges, which we must always identify and manage in the interest of the person's well-being and dignity. This can be achieved through a thorough bioethical analysis, as well as timely legal regulation. The authors' analysis of bioethical principles is not only accurate but also necessary in the current context we live in, where technological tools are increasingly integrated into daily clinical practice.

While we agree with the authors on most points, we believe that the role played by all healthcare personnel—from technicians and nursing staff to physicians and administrative staff—in the evaluation and regulation of these technologies could have been explored in greater depth. As physicians in training, we are constantly in a learning environment, and something we have been taught from our very first day in medical school is the importance of teamwork. Having said that, we believe that a viable option for implementing this necessary regulation is through translational medicine (11).

It is essential that there be dialogue and collaboration among the different areas, without neglecting contact and closeness with

the patient. In this sense, the implementation of a transdisciplinary approach allows for the integration of scientific, medical, and technological knowledge with bioethical and legal aspects. This ensures that technological innovations are implemented safely, avoiding potential ethical conflicts.

References

1. Rivas Fernández AM, Ramos Ortiz C. La bioética en la era de la inteligencia artificial: desafíos y perspectivas. *Med Gen Fam* (Internet). 2024; 13(1):1–3. Available at: https://mgyf.org/wp-content/uploads/2024/03/MGYF2024_001.pdf
2. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med* (Internet). 2019; 25(1):44–56. Available at: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>
3. Esteva A, Robicquet A, Ramsundar B, Kuleshov V, DePristo M, Chou K, et al. A guide to deep learning in healthcare. *Nat Med* (Internet). 2019; 25(1):24–9. Available at: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-018-0316-z>
4. Meskó B, Drobni Z, Bényei É, Gergely B, Györfi Z. Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. *MHealth* (Internet). 2017; 3:38. Available at: <http://dx.doi.org/10.21037/mhealth.2017.08.07>
5. DOF - Diario Oficial de la Federación (Internet). Gob.mx. [citado 27 de abril de 2025]. Available at: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
6. Mittelstadt BD, Allo P, Taddeo M, Wachter S, Floridi L. The ethics of algorithms: Mapping the debate. *Big Data Soc* (Internet). 2016; 3(2):205395171667967. Available at: <http://dx.doi.org/10.1177/2053951716679679>
7. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles Biomedical Ethics*. Cary, NC, Estados Unidos de América: Oxford University Press; 1992
8. Patricio BP Dr, Armando OP Dr, E.U. Magdalena CC. Innovación en medicina: una mirada desde la bioética. *Rev médica Clín Las Condes* (Internet). 2012; 23(4):492–501. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/s0716-8640\(12\)70340-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0716-8640(12)70340-1)
9. Lolas F. *Primum non nocere*: La bioética como puente. *Acta Bioeth*. 2002; 8(1):7–14.
10. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science* (Internet). 2019; 366(6464):447–53. Available at: <http://dx.doi.org/10.1126/science.aax2342>
11. Gómez MO. Medicina traslacional: un puente de plata entre las ciencias básicas y la clínica (Internet). *Scielo.cl*. 2017 [cited 2025 Apr 27]. Available at: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000200081

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 advirtiéndole 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.
- Manifestar 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

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.

Abood 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

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.

Richardson ML. 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.

Aboud 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 Ostrožub 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)