

Edición genética: una valoración científica y bioética del primer caso en seres humanos en el Perú
Genetic editing: a scientific and bioethical assessment of the first case in humans in Peru
Solange R. Paredes Moscosso, Claudio N. Villegas Llerena, César Ñique Carbajal

Toma de decisiones en fertilidad humana: una reflexión bioética desde la perspectiva de la enfermería y el principio de libertad y responsabilidad
Decision-Making in human fertility: a bioethical reflection from a nursing perspective and the principle of freedom and responsibility
Pía Bustamante Barahona, Victoria Constanza Avendaño Trivique

Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



La sedación paliativa en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas: consideraciones éticas y prácticas en la gestión del sufrimiento
Palliative sedation in patients with non-oncological terminal illnesses: ethical and practical considerations in the management of suffering
María Fernanda Reyes Martínez

Vida digna al final del camino: reflexiones bioéticas para la práctica clínica contemporánea
Dignified life at the end of the road: bioethical reflections for contemporary clinical practice
Gilberto Guzmán Valdivia Gómez

Dilemas bioéticos en el uso del sistema de soporte con oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO): revisión narrativa desde los principios bioéticos europeos
Bioethical dilemmas in the use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) support systems: a narrative review from european bioethical principles
Marisol Malvaez Castillo, Samuel Weingerz Mehl

Autonomía progresiva y consentimiento informado en tratamientos de transición de género en adolescentes: un análisis jurídico y bioético dialéctico del caso Bell vs. Tavistock
Progressive autonomy and informed consent in adolescent gender transition treatments: a dialectical legal and bioethical analysis of Bell v. Tavistock
Claudia Orellana Robalino

El médico que no estuvo: tecnología, historia y los límites de la telemedicina
The doctor who wasn't there: technology, history, and the limits of telehealth
Mayte Camacho García Valdecasas, Ana Teresa Alegrett Morreo

2026 / 4

Octubre - Diciembre
October - December

ISSN revista digital
2594-2166



Facultad de Bioética

Instituto de Humanismo
en Ciencias de la Salud

Facultad de Ciencias de la Salud

Centro de Investigación
en Ciencias de la Salud



Red de Universidades
Anáhuac

**Centros de
Bioética**



@medicinayetica

<https://revistas.anahuac.mx/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

2026/4

Octubre - Diciembre

October - December

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, Octubre-Dicimbre 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 septiembre 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	1053
Introduction	1057

Artículos:

Edición genética: una valoración científica y bioética del primer caso en seres humanos en el Perú	1061
<i>Genetic editing: a scientific and bioethical assessment of the first case in humans in Peru</i>	1091

Solange R. Paredes-Moscossó, Claudio N. Villegas-Llerena, César Ñique Carbajal

Toma de decisiones en fertilidad humana: una reflexión bioética desde la perspectiva de la enfermería y el principio de libertad y responsabilidad	1120
--	------

<i>Decision-Making in human fertility: a bioethical reflection from a nursing perspective and the principle of freedom and responsibility</i>	1141
---	------

Pía Bustamante-Barahona, Victoria Constanza Avendaño Trivique

La sedación paliativa en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas: consideraciones éticas y prácticas en la gestión del sufrimiento	1161
---	------

<i>Palliative sedation in patients with non-oncological terminal illnesses: ethical and practical considerations in the management of suffering</i>	1181
---	------

María Fernanda Reyes Martínez

Vida digna al final del camino: reflexiones bioéticas para la práctica clínica contemporánea	1200
--	------

<i>Dignified life at the end of the road: bioethical reflections for contemporary clinical practice</i>	1216
---	------

Gilberto Guzmán Valdivia Gómez

Dilemas bioéticos en el uso del sistema de soporte con oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO): revisión narrativa desde los principios bioéticos europeos	1232
--	------

<i>Bioethical dilemmas in the use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) support systems: a narrative review from european bioethical principles</i>	1249
---	------

Marisol Malvaez Castillo, Samuel Weingerz Mehl

Autonomía progresiva y consentimiento informado en tratamientos de transición de género en adolescentes: un análisis jurídico y bioético dialéctico del caso Bell vs. Tavistock	1265
---	------

<i>Progressive autonomy and informed consent in adolescent gender transition treatments: a dialectical legal and bioethical analysis of Bell v. Tavistock</i>	1298
---	------

Claudia Orellana Robalino

Reseñas:

El médico que no estuvo: tecnología, historia y los límites de la telemedicina	1330
<i>The doctor who wasn't there: technology, history, and the limits of telehealth</i>	1336

Mayte Camacho García Valdecasas, Ana Teresa Alegrett Morreo

EDITORIAL

Cerramos este año con este cuarto y último número que conjuga nuevamente varios temas bioéticos propios de la práctica clínica que aún siguen cuestionando criterios y consideraciones éticas y que representan áreas de oportunidad para seguir pensando a la bioética como aquello que Potter una vez intuyó, es decir, como un “puente” entre la ciencia y la ética.

El primer artículo analiza la técnica de edición génica CRISPR/Cas9 con sus ventajas y sus desafíos derivados de sus aplicaciones actuales en el desarrollo de la medicina personalizada.

El trabajo centra su mirada en el primer caso de investigación con edición génica en células humanas realizado en el Perú, desarrollado para el tratamiento de una forma hereditaria de retinosis pigmentaria presente en una comunidad peruana. El caso representa no sólo un antecedente de uso de dicha técnica en este país sino la necesidad de fortalecer la regulación y el papel de los comités de ética en la evaluación de este tipo de proyectos.

Como parte fundamental de esta función, debe orientarse la técnica hacia el respeto por la dignidad y la integridad de la persona humana. Para ello, consideran necesario distinguir entre la edición de células somáticas, aceptable cuando persigue fines terapéuticos o de investigación, y la edición de células germinales, cuya modificación podría afectar a las generaciones futuras. Para ello, insisten en la vigencia de normatividades que coloquen a la ciencia y a la técnica al servicio de la persona humana y mantengan esta visión de manera constante.

El segundo artículo reflexiona sobre la toma de decisiones en el ámbito de la fertilidad humana y el papel de la enfermería en el acompañamiento de dichas decisiones desde la óptica de una bioética personalista.

En el desarrollo, se critica que la autonomía haya quedado reducida a un espacio individualista y desligada de la responsabilidad moral que, en muchas ocasiones deriva en el deseo subjetivo como fundamento. Para ello, se propone recuperar una fundamentación antropológica de la libertad orientada al bien y a la verdad y de la persona humana como una unidad abierta a la relacionalidad y a la donación. Esto dota de un significado trascendente a la fertilidad superando cualquier visión reduccionista que pretenda verla como un hecho meramente biológico. Para lograr esta comprensión, se propone el acompañamiento del personal de enfermería a través de prácticas educativas y de incorporación de consideraciones bioéticas como la toma de decisiones libre e informada y el cuidado integral de la persona y su familia.

El trabajo analiza diversos desafíos bioéticos relacionados con la fertilidad, entre ellos la fecundación in vitro, la criopreservación de gametos, la gestación subrogada y otras tecnologías reproductivas.

El tercer artículo del presente número analiza la sedación paliativa en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas como una intervención clínica y éticamente legítima destinada a aliviar el sufrimiento refractario cuando han fracasado todas las alternativas terapéuticas disponibles.

Se examinan los fundamentos éticos, así como las regulaciones que sustentan esta práctica, destacando que su finalidad no es terminar con la vida del paciente ni acelerar su muerte sino aliviar el sufrimiento mediante una sedación proporcional y en respeto a su autonomía del paciente y a su dignidad.

Se sustenta que las enfermedades terminales no oncológicas representan un sufrimiento real para los pacientes que amerita una valoración íntegra y oportuna; sin embargo, algunos retos persisten tales como la ausencia de criterios homogéneos, la insuficiente capacitación de algunos profesionales de la salud, las desigualdades en el acceso a los cuidados paliativos y la frecuente confusión social entre sedación paliativa y eutanasia.

El cuarto artículo nos posiciona nuevamente frente a los debates en torno al fin de la vida humana y la controversia en el término

“muerte digna” que generalmente se asocia a disminución de las capacidades funcionales de la persona y/o a una confusión en el término de calidad de vida. En este contexto, propone sustituir la expresión “derecho a morir dignamente” por la de derecho a una vida digna hasta el final de la existencia, garantizada mediante cuidados paliativos, acompañamiento humano y respeto por la caducidad natural de la vida.

Finalmente, el autor concluye que en esta nueva noción se conjuga una buena práctica clínica con una adecuada visión ética y antropológica que proporciona cuidado y atención integral hasta el final sin provocar un mayor sufrimiento y reconoce la dignidad ontológica de toda persona más allá de los límites de la fragilidad y vulnerabilidad humanas.

El quinto artículo analiza los dilemas bioéticos asociados al uso de la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) en pacientes críticos proponiendo como marco de análisis los principios bioéticos europeos de vulnerabilidad, dignidad, integridad y autonomía. Los autores describen como este mecanismo de soporte plantea importantes interrogantes éticos, especialmente cuando el pronóstico es incierto o el tratamiento deja de ofrecer posibilidades reales de recuperación. La proporcionalidad terapéutica en estos escenarios es difícil de discernir.

Finalmente, se concluye que el empleo del ECMO requiere no sólo el conocimiento técnico sino la reflexión y deliberación bioética permanente. Esto resalta el carácter especialmente dinámico de cada situación clínica donde los riesgos y beneficios deben valorarse dinámicamente y la toma de decisiones se debe orientar siempre buscar el bien del paciente en cada momento de su evolución clínica.

El sexto artículo presentado examina el tema de la capacidad de decisión especialmente en adolescentes a través del caso Bell vs. Tavistock como un referente jurídico en casos de consentimiento informado para tratamientos de transición de género.

A partir de un análisis jurídico se introducen y desahogan temas transversales como la autonomía progresiva, la vulnerabilidad del menor, la incertidumbre científica respecto de los efectos a largo

plazo de los bloqueadores de la pubertad y la delimitación de competencias entre los profesionales de la salud y los tribunales.

Este artículo es de especial interés por su análisis doble: por un lado desde la postura bioética principialista que concluye que un adolescente puede consentir el tratamiento si demuestra suficiente madurez y comprensión de sus riesgos, beneficios y consecuencias, siempre que el equipo médico garantice un proceso riguroso de información y deliberación y, por el otro desde la bioética personalista que sostiene que la autonomía debe armonizarse con la protección de la vida física, la integridad corporal y la responsabilidad, por lo que considera que los riesgos pueden superar los beneficios y ocasionar mayores complicaciones en el desarrollo biológico del menor.

Finalmente, la autora evidencia la tensión a menudo existente entre la protección a la salud y la autonomía de las personas. Este caso es, sin duda, un referente para seguir profundizando sobre los límites de la práctica médica en poblaciones en situación de vulnerabilidad.

Por último, presentamos la reseña del libro *The doctor who wasn't there: technology, history, and the limits of telehealth* de Jeremy A. Greene como una obra que examina históricamente la evolución de la telemedicina y cuestiona la idea de que las tecnologías digitales representan una solución entusiasta a las problemáticas de la atención sanitaria.

Las autoras señalan que uno de los principales aportes del libro consiste en demostrar que el verdadero desafío de la telemedicina no es tecnológico, sino ético y estructural que, a su vez, dependen de estructuras sociales, políticas y hasta económicas.

La obra reseñada es altamente recomendable para profesionales de la salud, bioeticistas e investigadores interesados en comprender los desafíos éticos de la transformación digital de los servicios sanitarios.

Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte

Editor en jefe

Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México

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

INTRODUCTION

We close out the year with this fourth and final issue, which once again brings together various bioethical topics relevant to clinical practice, topics that continue to challenge ethical criteria and considerations and represent areas of opportunity for continuing to view bioethics as what Potter once envisioned: a “bridge” between science and ethics.

The first article analyzes the CRISPR/Cas9 gene-editing technique, discussing its advantages and the challenges arising from its current applications in the development of personalized medicine.

The study focuses on the first case of gene-editing research on human cells conducted in Peru, developed to treat a hereditary form of retinitis pigmentosa present in a Peruvian community. This case represents not only a precedent for the use of this technique in Peru but also highlights the need to strengthen regulation and the role of ethics committees in evaluating such projects.

As a fundamental part of this role, the technique must be guided by respect for human dignity and integrity. To this end, the authors consider it necessary to distinguish between the editing of somatic cells—which is acceptable when pursued for therapeutic or research purposes—and the editing of germline cells, whose modification could affect future generations. Consequently, they emphasize the need for regulations that place science and technology at the service of the human person and consistently uphold this vision.

The second article reflects on decision-making in the field of human fertility and the role of nursing in supporting such decisions from the perspective of a personalist bioethics.

In the discussion, the authors criticize the fact that autonomy has been reduced to an individualistic sphere and detached from moral responsibility, a situation that, in many cases, leads to subjective desire as its foundation. To this end, the paper proposes a return to

anthropological foundation of freedom oriented towards the good and the truth, and of the human person as a being open to relationships and self-giving. This gives fertility a transcendent meaning, transcending any reductionist view that seeks to see as a merely biological phenomenon. To achieve this understanding, the author proposes supporting nursing staff through educational practices and the incorporation of bioethical considerations, such as free and informed decision-making and comprehensive care for the individual and their family.

The paper analyzes various bioethical challenges related to fertility, including in vitro fertilization, gamete cryopreservation, surrogacy, and other reproductive technologies.

The third article in this issue analyzes palliative sedation in patients with terminal non-oncological illnesses as a clinically and ethically legitimate intervention aimed at alleviating refractory suffering when all available therapeutic alternatives have failed.

It examines the ethical foundations as well as the regulations underpinning this practice, emphasizing that its purpose is not to end the patient's life or hasten their death but to alleviate suffering through proportionate sedation that respects the patient's autonomy and dignity.

It is argued that terminal non-oncological illnesses represent real suffering for patients that warrants a comprehensive and timely assessment; however, certain challenges persist, such as the lack of uniform criteria, insufficient training among some healthcare professionals, inequalities in access to palliative care, and frequent social confusion between palliative sedation and euthanasia.

The fourth article once again brings us face-to-face with the debates surrounding the end of human life and the controversy surrounding the term "death with dignity," which is generally associated with a decline in a person's functional abilities and/or confusion regarding the concept of quality of life. In this context, the author proposes replacing the expression "right to die with dignity" with that of the right to a dignified life until the end of one's existence,

guaranteed through palliative care, human companionship, and respect for the natural course of life.

Finally, the author concludes that this new concept combines sound clinical practice with an appropriate ethical and anthropological perspective that provides comprehensive care and attention until the very end without causing further suffering and recognizes the ontological dignity of every person beyond the limits of human frailty and vulnerability.

The fifth article analyzes the bioethical dilemmas associated with the use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in critically ill patients, proposing as a framework for analysis the European bioethical principles of vulnerability, dignity, integrity, and autonomy. The authors describe how this life-support mechanism raises important ethical questions, especially when the prognosis is uncertain or the treatment no longer offers real prospects for recovery. Therapeutic proportionality in these scenarios is difficult to discern.

Finally, it is concluded that the use of ECMO requires not only technical knowledge but also ongoing bioethical reflection and deliberation. This highlights the particularly dynamic nature of each clinical situation, in which risks and benefits must be assessed dynamically, and decision-making must always be guided by the pursuit of the patient's best interests at every stage of their clinical course.

The sixth article presented examines the issue of decision-making capacity, particularly in adolescents, through the case of *Bell v. Tavistock* as a legal precedent in cases involving informed consent for gender-affirming treatments.

Based on a legal analysis, the article introduces and explores cross-cutting issues such as progressive autonomy, the vulnerability of minors, scientific uncertainty regarding the long-term effects of puberty blockers, and the delineation of responsibilities between healthcare professionals and the courts.

This article is of particular interest due to its dual analysis: on the one hand, from a principlist bioethical perspective, which concludes that an adolescent may consent to treatment if they demonstrate

sufficient maturity and understanding of its risks, benefits, and consequences, provided that the medical team ensures a rigorous process of information and deliberation; and, on the other hand, from the personalist bioethical perspective, which maintains that autonomy must be balanced with the protection of physical life, bodily integrity, and responsibility, and therefore considers that the risks may outweigh the benefits and lead to greater complications in the minor's biological development.

Finally, the author highlights the tension that often exists between the protection of health and individual autonomy. This case is undoubtedly a benchmark for further exploration of the limits of medical practice among vulnerable populations.

Lastly, we present a review of the book *The doctor who wasn't there: technology, history, and the limits of telehealth* by Jeremy A. Greene as a work that historically examines the evolution of telemedicine and challenges the notion that digital technologies represent an enthusiastic solution to healthcare challenges.

The authors note that one of the book's main contributions is demonstrating that the true challenge of telemedicine is not technological, but rather ethical and structural challenges that, in turn, depend on social, political, and even economic structures.

The reviewed work is highly recommended for healthcare professionals, bioethicists, and researchers interested in understanding the ethical challenges of the digital transformation of healthcare services.

Dr. María Elizabeth de los Ríos Uriarte

Editor-in-Chief

Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México

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

Edición genética: una valoración científica y bioética del primer caso en seres humanos en el Perú

Genetic editing: a scientific and bioethical assessment of the first case in humans in Peru

Solange R. Paredes-Moscosso*

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Perú

Claudio N. Villegas-Llerena**

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Perú

César Ñique Carbajal***

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.01>

* Doctora en investigación en cáncer. Centro de Genética y Biología Molecular, Facultad de Medicina Humana, Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú. Correo electrónico: solangerpm@gmail.com ORCID record: 

** Doctor en neurociencia molecular. Centro de Genética y Biología Molecular, Facultad de Medicina Humana, Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú. Correo electrónico: claudiov@gmail.com ORCID record: 

*** Maestro en Bioética. Departamento de Ciencias de la Salud, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú. Correo electrónico: cnique@usat.edu.pe ORCID record: 

Recepción:
03.03.2026

Envío a dictamen:
05.03.2026

Aceptación:
26.03.2026

Publicación:
01.10.2026

CÓMO CITAR: Paredes-Moscosso, S. R., Villegas-Llerena, C. N., Ñique Carbajal, C. (2026). Edición genética: una valoración científica y bioética del primer caso en seres humanos en el Perú. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.01>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

Resumen

La técnica de edición génica, CRISPR/Cas9, es una herramienta revolucionaria de alcance transdisciplinar, tiene el potencial de transformar diversos campos del saber. El presente trabajo aborda la definición de CRISPR/Cas9, explora, desde una perspectiva biomédica, sus ventajas y desventajas a nivel laboratorial y clínico, estudiando su aplicabilidad en investigación básica y traslacional, y en terapias ya aprobadas en humanos. En ese contexto, se comenta en este trabajo algunas experiencias en CRISPR reportadas en nuestro país, haciendo énfasis en la primera experiencia de investigación de CRISPR/Cas9 en células humanas. En dicho estudio, esta técnica se utilizó para el tratamiento con edición génica y terapia celular autóloga de una forma hereditaria de retinosis pigmentaria (RP), encontrada hasta ahora solo en pacientes de una comunidad peruana. Asimismo, se menciona el análisis ético sobre el uso y aplicación de la edición génica con esta herramienta, en base a los principios personalistas de la bioética.

Palabras clave: edición génica, CRISPR, terapia celular, salud, bioética personalista.

Contribución

La principal contribución de este artículo consiste en analizar la técnica de edición génica CRISPR/Cas9 no solo como un hito biotecnológico, sino como un desafío ético que requiere una respuesta jurídica y social en el contexto latinoamericano. El trabajo logra poner en diálogo los avances de la ingeniería genética, específicamente la experiencia de investigación en células humanas para el tratamiento de la retinosis pigmentaria en el Perú, con los pilares de la bioética personalista. A su vez, busca introducirse en el debate contemporáneo sobre los límites de la manipulación del genoma humano, proponiendo una distinción clara entre la terapia génica somática y la alteración de la línea germinal, siempre bajo la óptica del respeto a la dignidad ontológica y la integridad de la persona humana.

1. Introducción

Dentro de los varios sistemas de edición génica desarrollados hasta el momento, el mecanismo CRISPR/Cas (por sus siglas en inglés: *Clustered Regions of Interspaced Palindromic Repeats-Cas9*) ha supuesto una revolución en el campo de la biotecnología e ingeniería genética. Conocido coloquialmente como “tijeras moleculares”, por su habilidad de cortar regiones del genoma de forma específica, tiene la particularidad de ser modular. Esto la ha convertido en la herramienta de preferencia para la manipulación genética y genómica de distintos sistemas biológicos, desde microorganismos hasta seres humanos (1).

En la última década, ha habido significativos avances en la modificación de las herramientas CRISPR/Cas para mejorar su especificidad y seguridad. Las innovaciones han incluido el desarrollo de variantes de la nucleasa Cas, así como mejoras en el diseño de ARN guía para reducir los efectos fuera de objetivo (*off-target*), lo cual es esencial para el uso clínico más seguro de esta tecnología (2,3). El refinamiento de estas técnicas ha permitido aplicaciones en una variedad de campos, incluyendo la medicina y la biotecnología, facilitando investigaciones y tratamientos para enfermedades que anteriormente no tenían opciones de cura (4).

2. Planteamiento del problema

En efecto, la simplicidad de uso y versatilidad de la técnica han hecho de esta herramienta una gran alternativa para facilitar su aplicación en distintas industrias, no sólo en países del Norte Global, sino también en Latinoamérica, incluido el Perú. En este sentido, el presente trabajo aborda el concepto de edición génica con la herramienta CRISPR/Cas9 desde el lado científico y biomédico, analizando sus características particulares y aplicaciones terapéuticas. Se comenta además el primer caso de edición génica en células humanas con

finés investigativos reportado en el Perú; asimismo, se incluye un análisis bioético desde los principios personalistas. De esta forma, este trabajo pretende dar visibilidad a la investigación en edición génica que ya se da en nuestro medio y busca propiciar una legislación que tenga como objetivo el bienestar de la sociedad y que esté en concordancia con los avances tecnológicos para que sean usados con este fin.

3. ¿Qué es el sistema CRISPR/Cas?

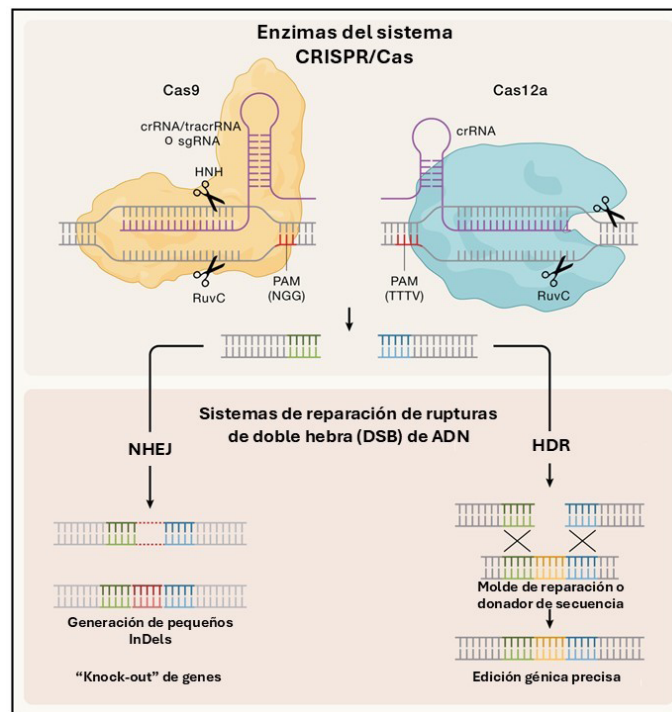
Actualmente, el sistema CRISPR/Cas es una herramienta fundamental para la ingeniería genética, permitiendo introducir variantes genéticas de manera específica en el ADN en múltiples contextos biológicos. El sistema CRISPR/Cas, en su forma más elemental, consta de la proteína nucleasa Cas9 y un único ARN guía (sgRNA) que reconoce y se dirige a una secuencia de ADN específica mediante el emparejamiento de bases ARN-ADN, como puede observarse en la Figura 1. Ya en la secuencia diana, el sistema CRISPR/Cas requiere la presencia de una secuencia PAM (del inglés, protospacer-adjacent motif) en la parte posterior del sitio de reconocimiento (posición downstream). La enzima Cas más utilizada (Cas9), derivada de *Streptococcus pyogenes*, reconoce una secuencia de ADN de 20 nucleótidos seguida inmediatamente por una secuencia PAM de 03 nucleótidos “NGG”, donde la N representa a 01 nucleótido de cualquier identidad [A/T/C/G], seguido de 02 nucleótidos de guanina (5).

El boom de la tecnología de edición genética CRISPR/Cas empezó en 1987 (6), cuando un grupo de microbiólogos investigaba la presencia de pequeños “arreglos” (arrays) misteriosos de “repeticiones palindrómicas cortas inter espaciadas regularmente” (CRISPR) en los genomas de ciertas bacterias. Durante el curso de su investigación, este grupo de investigadores comprobó que los arreglos no se encontraban “solos”, sino que se ubicaban en la proximidad de genes codificantes de proteínas, a quienes luego llamaron Cas (Cas: CRISPR-asociados). Lo que llamaba la atención sobre estas regiones

CRISPR es que algunas de las secuencias genéticas que la componían coincidían de manera casi perfecta con secuencias encontradas en genomas de virus.

Esta coincidencia hacía suponer que los arreglos eran una especie de sistema de inmunidad adaptativa utilizado por las bacterias para prevenir una infección viral. Eventualmente esta sospecha se comprobaría, demostrando que los sistemas CRISPR/Cas utilizan moléculas de ARN, transcritas a partir de su propia secuencia y con homología al ADN viral, para guiar a las proteínas Cas a cortar y destruir el ADN o ARN viral (7,4), ver Figura 1.

Figura 1. Sistema CRISPR/Cas, sus componentes y mecanismos necesarios para la edición génica



Fuente: elaboración propia.

La edición genómica basada en el sistema CRISPR usa enzimas nucleasas, como Cas9 y Cas12a, guiadas por cadenas cortas de ARN para el reconocimiento y la escisión del ADN diana en sitios específicos. La enzima Cas9, por ejemplo, utiliza un ARN guía dual compuesto por un ARN CRISPR (o crRNA) y un ARN CRISPR transactivador (tracrARN) o un ARN guía único (gARN), mientras que Cas12a necesita únicamente un crARN. El reconocimiento del ADN diana depende de la complementariedad con la secuencia del crRNA o gARN, así como de la presencia de un motivo adyacente al protoespaciador (PAM). Cas9 reconoce una secuencia PAM “NGG”, mientras que Cas12a requiere una secuencia PAM “TTTV”. Luego del reconocimiento de la secuencia diana, las nucleasas catalizan la escisión del ADN, generando una rotura de doble cadena (DSB) en el ADN. La reparación de la DSB mediante vías celulares de reparación del ADN conduce a la introducción de modificaciones genéticas (ediciones). Las vías de unión de extremos dan lugar a inserciones o eliminaciones cortas (InDels), mientras que la reparación dirigida por homología (HDR) utiliza un molde o donador de secuencia exógeno como plantilla de reparación del ADN cortado; lo que permite insertar modificaciones genéticas precisas cerca al sitio del DSB. Imagen modificada de (8).

Por otro lado, estudios de principios de la década de 1990, utilizando endonucleasas (enzimas capaces de cortar ADN) demostraron que una ruptura de doble hebra (double-strand breaks, DSB) en el ADN genómico de células de mamíferos estimulaba la reparación de la misma secuencia “rota” a través del sistema de reparación por recombinación homóloga (homology-directed repair, HDR) (9). Este enfoque estableció el concepto de edición del genoma utilizando enzimas generadoras de DSB. El resultado fue el desarrollo de todo tipo de nucleasas modificadas, como lo son las nucleasas con dedos de zinc (Zinc-finger nucleases, ZFN), desarrolladas a principios de la década del 2000, y más tarde de nucleasas efectoras similares a activadores de la transcripción (transcription activator-like effector nucleases, TALEN) en 2010-2011. Estas 02 nucleasas sentaron las bases para la edición del genoma, pero su laborioso diseño

y manufactura limitaron su uso a laboratorios muy especializados y con grandes recursos económicos.

El descubrimiento y desarrollo de nucleasas asociadas a CRISPR, proteínas Cas, marcó un cambio revolucionario debido a su simplicidad de programación (dependiente de la secuencia del sgARN), especificidad y versatilidad (10). En consecuencia, el sistema CRISPR/Cas ha sido adaptado de múltiples maneras, permitiendo cortar moléculas de ADN y ARN en cualquier tipo de célula, para que éstas puedan ser alteradas aprovechando los sistemas de reparación propios de la célula; esto con una facilidad sin precedentes. En la última década, CRISPR/Cas ha democratizado el acceso a herramientas de edición génica, convirtiéndose en una herramienta indispensable para el avance de la investigación fundamental y aplicada en animales, plantas y humanos (11).

4. Características del CRISPR/Cas

El sistema CRISPR/Cas en su concepción más básica presenta una serie de ventajas frente a otros sistemas y enfoques para la edición genética. Paradójicamente, algunas de las áreas en las que CRISPR/Cas presenta ventajas frente a otros sistemas de edición génica, son áreas que también presentan oportunidades de mejora para alcanzar un sistema de edición génica ideal.

a) Especificidad y programabilidad: la especificidad de reconocimiento y corte de la secuencia diana (ya sea ADN o ARN) depende de la complementariedad de bases entre la secuencia del complejo crRNA-tracrRNA o el sgARN y la misma secuencia diana (además de la presencia del motivo PAM). La secuencia de reconocimiento suele tener una longitud de 20 nucleótidos en promedio. Debido a esta complementariedad de bases ARN-ADN para el reconocimiento del ADN diana, la misma proteína Cas9, puede ser utilizada para reconocer una amplia gama de secuencias de ADN simplemente

intercambiando el sgARN, lo que contribuye a una gran facilidad para su programabilidad.

Sin embargo, la especificidad del sistema CRISPR/Cas ha sido un tema de preocupación desde su introducción en el campo de la edición génica. Si bien el sistema CRISPR/Cas basa su alta especificidad en el “emparejamiento” de las secuencias de ARN-ADN, es bien sabido que esta complementariedad no siempre es perfecta, siendo tolerante a que algunas bases no se “emparejen” de manera correcta. Esto permite que el sgRNA se una con secuencias “no diana”, produciendo DSB en secuencias distintas a las originalmente deseadas, esto se conoce como efectos “off-target”.

A pesar de estos emparejamientos erróneos de Cas9, la mayoría de ellos no dan lugar a cortes en el ADN “no diana” debido a puntos de control intrínsecos en el mecanismo de unión y escisión de la Cas9 (12,13,14,15). Aunque esto puede ser aceptable para varias aplicaciones de desactivación inducida por CRISPR (incluidas en aplicaciones clínicas), muchas aplicaciones terapéuticas requieren niveles de precisión mucho más altos y no pueden permitirse la introducción de ediciones genéticas no deseadas.

Para reducir los efectos “off-target” de las nucleasas CRISPR/Cas, se han utilizado una combinación de diseño racional y selección para desarrollar variantes de Cas de alta fidelidad, como SpCas9-HF1 (16), evoCas9 (17) y HiFiCas9 (18) entre otras. Aumentar la precisión de la edición génica usando CRISPR/Cas también requiere una mejor comprensión de los procesos de reparación del ADN, algo que no depende de la mejora del sistema o sus componentes.

b) Disponibilidad de sitios diana/PAM: la capacidad del sistema CRISPR/Cas para reconocer sitios diana, depende no solo de la secuencia específica del sgRNA, sino también de la presencia de un motivo PAM posicionado inmediatamente a continuación de la secuencia diana. Aunque la secuencia PAM “NGG” de la SpCas9, la enzima Cas más utilizada, teóricamente permite encontrar una secuencia diana cada 8 nucleótidos en promedio, SpCas9 no puede ser fácilmente utilizada en algunas regiones genómicas con un alto contenido de A/T (adeninas y/o timinas) que evita la formación de la

secuencia PAM necesaria para su funcionamiento. Para sortear esta limitación, se han identificado variantes naturales de Cas9 en otros microorganismos, con especificidades PAM alternativas para la edición del genoma. Sin embargo, muchas de ellas tienen especificidades de PAM más restrictivas (19,20). Con el propósito de superar la limitación impuesta por la presencia del motivo PAM, en los últimos años se han desarrollado una serie de variantes artificiales de Cas9 con especificidades de PAM modificadas o “relajadas”. Aunque estas modificaciones amplían el rango de motivos PAM que se pueden seleccionar, la utilización de PAM “relajados” se asocia con una fuerte disminución en la especificidad (19), lo que aumenta la probabilidad de “off-targets” y una reducción en la eficiencia de la edición en el objetivo.

5. Control de los sistemas de reparación post-corte con CRISPR/Cas

Como se ha mencionado, la función principal del sistema CRISPR/Cas durante la edición génica es la de producir cortes en la secuencia diana de ADN (o ARN). La introducción o delección de información genética está guiada por los diferentes sistemas de reparación del ADN de la célula objetivo. De dichos sistemas, 2 han sido los más explotados por los usuarios del sistema CRISPR/Cas para lograr sus objetivos de edición génica: i) el sistema de Unión de Extremos No-Homólogos (NHEJ, por sus siglas en inglés) y ii) el sistema de Reparación Dirigida por Homología (HDR, por sus siglas en inglés).

El NHEJ es el sistema de reparación por defecto y el más frecuentemente usado por la célula una vez detectado un corte en el ADN. Su principal desventaja es que este sistema suele producir inserciones o delecciones aleatorias en la secuencia diana (21,22). El sistema HDR, por otro lado, es mucho menos utilizado por la célula dado que necesita de la presencia de una cadena molde para la reparación del corte del ADN. Esta cadena molde, que puede ser sintetizada y suministrada por los investigadores a la célula, permite la

introducción/delección de secuencias de manera específica (23). Cabe señalar que el uso de HDR se limita generalmente a células en división, y suele producir resultados mixtos (doble edición) debido a la edición simultánea resultante de las diferentes vías de reparación (24,25). Sin embargo, se conoce que la generación de DSB dentro del genoma de una célula utilizando nucleasas específicas, incluyendo Cas, mejora significativamente la tasa de HDR en células de mamíferos (26).

Como resultado, muchos estudios buscan estimular la tasa de reparación HDR y así aumentar la eficiencia de introducción de secuencias específicas (27). Para salvar estas limitaciones, se ha demostrado que el diseño (28,29) y elección de la cadena molde de reparación y su entrega (delivery) afectan en gran medida la eficiencia de HDR (27,30). Además, se ha intentado manipular el ciclo celular (31,25,32,33) para ralentizar temporalmente la Fase S o aumentar la proporción de células en la fase G2/M, favoreciendo el sistema HDR. Otros métodos se centran en favorecer la elección del sistema HDR sobre el NHEJ en la célula objetivo mediante la supresión de factores clave de NHEJ (34).

A pesar de estas mejoras, los posibles efectos genotóxicos de cortes DSB inespecíficos han motivado el desarrollo de tecnologías de edición que no dependen de DSB, obviando la necesidad del uso de HDR. Estos enfoques incluyen la edición de bases por “prime editing” y las recombinasas y transposasas basadas en CRISPR (8).

6. Entrega (Delivery)

Como se ha visto, el sistema CRISPR/Cas nos presenta con una posibilidad sin precedentes para alterar la información genética de una célula de manera sencilla y específica, sin embargo, para que esto se produzca, los componentes del sistema CRISPR/Cas (llámense nucleasas Cas y sgRNA) deben llegar a la célula diana de manera selectiva, ingresar y atravesar su citoplasma para finalmente cumplir

su función en el núcleo celular. Para facilitar este tránsito, se vienen desarrollando diferentes vectores capaces de transportar a los componentes del sistema CRISPR/Cas hasta el núcleo de la célula. Además de este recorrido, los componentes del sistema CRISPR/Cas tendrían que sortear un obstáculo propio del organismo que se quiere modificar, siendo que los componentes del sistema CRISPR/Cas pueden causar la activación del sistema inmune.

La entrega dirigida y específica de los componentes del sistema CRISPR/Cas9 es un factor limitante para la mayoría de las aplicaciones de edición de genes *in vivo* y *ex vivo*.

Por ejemplo, en humanos sin exposición conocida al sistema CRISPR/Cas, se han identificado anticuerpos anti-Cas9 y células T reactivas preexistentes (35,36). Esta presencia de respuesta inmune preexistente al sistema CRISPR/Cas se ha asociado con resultados terapéuticos pobres en modelos de enfermedades en caninos y primates no humanos (37). Para contrarrestar estos problemas se han propuesto diferentes estrategias, desde el diseño de Cas9 modificadas para eliminar los epítomos inmunogénicos de su estructura, así como modulación de respuestas inmunes, entre otras (36,38,39).

7. Aplicaciones terapéuticas de CRISPR/Cas

La tecnología de edición de genes CRISPR/Cas tiene el potencial de tratar enfermedades corrigiendo permanentemente variantes genéticas o alterando genes que causan enfermedades con gran precisión y eficiencia. Desde la primera demostración de edición de genes basada en CRISPR/Cas, el campo ha evolucionado velozmente. Los editores de genoma dependientes de DSB de primera generación, como Cas9 y Cas12a, se han vuelto más versátiles y precisos, con una reducción de sus posibles efectos no deseados. Sin embargo, persisten preocupaciones de seguridad debido a los efectos “off-target” y las posibles consecuencias genotóxicas de los DSB en la secuencia diana (40,41), incluida la inducción de una respuesta de daño del ADN mediada por p53 y el arresto del ciclo celular (42).

Durante la última década, el sistema CRISPR/Cas ha permitido el desarrollo de una multitud de enfoques terapéuticos para enfermedades genéticas, varios de los cuales han pasado de estudios pre-clínicos a ensayos clínicos en humanos. Esto incluye estrategias de modificación génica in vivo y ex vivo. Los enfoques de modificación terapéutica in vivo implican la entrega de componentes de edición genética a los tejidos afectados dentro del cuerpo humano (43). Por el contrario, los enfoques ex vivo implican recolectar células de un paciente, editarlas en un laboratorio, seguido por el trasplante de células editadas nuevamente al mismo paciente (trasplante autólogo) u a otro distinto (trasplante alogénico). Estos enfoques son principalmente usados en la inmunoterapia contra el cáncer (44).

8. Aplicaciones terapéuticas ex vivo

La edición génica ex vivo del genoma de células derivadas de pacientes, seguida de su expansión y retrasplante, es una estrategia poderosa para tratar trastornos genéticos relacionados con células sanguíneas. Esto lo demuestran los tratamientos para hemoglobinopatías como la anemia de células falciformes (SCD) y la β -talasemia dependiente de transfusiones (TDT), ahora aprobados en Europa, el Reino Unido y los Estados Unidos. En lugar de corregir mutaciones específicas, se ha usado CRISPR para reactivar la γ -globina fetal (HbG), modificando la secuencia del gen BCL11A con CRISPR/Cas (45).

Las terapias con células T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T) se basa en la generación de células T que reconocen y atacan marcadores de cáncer como CD19, BCMA, entre otros. El trasplante de células CAR-T a un paciente afectado produce la destrucción de las neoplasias (44). En las terapias con células CAR-T autólogas actualmente aprobadas, el gen que codifica CAR se inserta aleatoriamente en el genoma mediante transducción con un vector viral. Si se utilizara el sistema CRISPR/Cas, esta inserción podría ser dirigida a un sitio diana específico. Las células CAR-T alogénicas

editadas con CRISPR podrían mejorar la funcionalidad, agilizar la producción y garantizar un mejor control de calidad en comparación con las terapias actuales (46).

Actualmente, varios ensayos clínicos investigan terapias con células CAR-T editadas con CRISPR/Cas para tratar distintos cánceres de la sangre. Un caso destacado es el uso de células CAR-T con edición CRISPR/Cas multiplexada (donde se modifican varias secuencias diana a la vez) para tratar la leucemia de células T recurrente en pacientes infantiles, una condición previamente incurable (47).

Una nueva estrategia para terapias genómicas combina la edición génica usando CRISPR ex vivo con tecnologías iPSC (células madre pluripotenciales inducidas). Este enfoque ha sido desarrollado recientemente con el propósito de controlar la diabetes tipo 1. En él, se planea modificar el genoma de las iPSC, diferenciarlas en células del endodermo pancreático y encapsularlas en dispositivos biocompatibles para su implantación en pacientes a fin de permitir la producción de insulina in vivo, lo cual tendría el potencial de controlar la diabetes tipo 1 de forma fisiológica (48).

9. Aplicaciones terapéuticas in vivo

En cuanto a la edición terapéutica in vivo, ésta requiere la administración directa de los componentes del sistema CRISPR/Cas al paciente afectado, específicamente a sus órganos o tejidos afectados, mediante la administración localizada o sistémica de sus componentes. El sistema CRISPR/Cas está siendo actualmente utilizado en la clínica para desarrollar tratamientos (probablemente curativos) para enfermedades tan diversas como las hemoglobinopatías, infecciones bacterianas crónicas, enfermedad inflamatoria, cáncer, enfermedad cardiovascular, SIDA/VIH, diabetes, autoinmunidad entre otros (8,11).

Un gran número de estudios preclínicos (en modelos animales) han demostrado la validez de este enfoque terapéutico en una gran variedad de patologías con etiología genética, incluyendo; la Distrofia

Muscular de Duchenne, Amaurosis congénita de Leber, amiloidosis cardíaca por transtiretina e hipercolesterolemia familiar (8). En la hipercolesterolemia familiar y usando primates no humanos como modelo preclínico, se ha logrado disminuir significativamente los niveles colesterol LDL sérico sin afectar los tejidos de la línea germinal, sentando las bases para los ensayos clínicos de Fase 1 (49).

A finales de 2023, se aprobó por primera vez un medicamento basado en CRISPR: Casgevy, un tratamiento curativo para la anemia de células falciformes (SCD) y la betatalasemia dependiente de transfusiones (TDT). Casgevy, fue desarrollado conjuntamente por Vertex Pharmaceuticals y CRISPR Therapeutics, y se estima que su costo sería de 2 millones de dólares por paciente. Pero este no es el único tratamiento curativo que se está trabajando, Editas Medicine también está realizando ensayos de Fase 1/2 también para SCD y TDT utilizando el sistema CRISPR con la proteína Cas12a (proteína similar a la ya conocida Cas9). Este es el primer uso clínico de Cas12. Los resultados obtenidos por este ensayo hasta el momento demuestran una gran eficacia (50). Por otro lado, Beam Therapeutics también inició ensayos clínicos fase 1/2 para las mismas enfermedades, usando otra variante del sistema CRISPR/Cas, la edición de bases.

10. Presente y futuro de CRISPR/Cas

Las tecnologías CRISPR de primera generación, principalmente basadas en la reparación endógena o en roturas DSB específicas de sitio, han sido complementadas por tecnologías de segunda generación, como la edición de bases y la edición primaria, que permiten la modificación directa del ADN objetivo sin la generación de DSB. Estas se consideran generalmente más seguras y ofrecen resultados de edición más predecibles. Las tecnologías emergentes de tercera generación CRISPR están siendo desarrolladas para abordar dos necesidades principales aún no resueltas en el campo: lograr la inserción precisa de grandes fragmentos (del tamaño de genes) y la

regulación genética sin edición del genoma, mediante la ingeniería del epigenoma (51).

El avance continuo de estas y otras tecnologías está habilitado por dos enfoques: por un lado, la búsqueda en el metagenoma para descubrir nuevos sistemas moleculares, y por otro, la biología sintética y la ingeniería molecular asistida por IA (52,53).

Áreas que requieren mayor investigación incluyen el desarrollo de vectores de entrega más específicos y menos inmunogénicos, la reducción de efectos fuera del objetivo y un mayor control sobre los resultados de la edición, mejorando tanto la precisión como la exactitud de la edición genómica (52,53,54).

De cara al futuro, es probable que los sistemas guiados por ácidos nucleicos sigan siendo centrales en la edición del genoma debido a su sencilla programabilidad y adaptabilidad, en comparación con las tecnologías basadas exclusivamente en proteínas. Sin embargo, su modo de aplicación podría evolucionar, con posibles cambios hacia enfoques de edición más transitorios para minimizar el riesgo de cambios genéticos no deseados a largo plazo o entregas transitorias para reducir la interrupción del genoma y la respuesta inmune (54).

Se prevé que los principales desafíos se encontrarán en los métodos de entrega, especialmente para órganos diferentes a la sangre y el hígado, y para ciertos tipos de células *ex vivo*. Los avances en los métodos de entrega *in vivo*, como los observados en el desarrollo de vacunas de ARNm, probablemente catalizarán significativamente la aplicación de las tecnologías CRISPR. Además, incluso con los tejidos y células que ya son editables usando métodos disponibles, se necesitará más investigación básica para identificar objetivos de edición seguros (54).

El rango de enfermedades que podrían tratarse mediante CRISPR se expandirá con el desarrollo de nuevos vectores de entrega y la caracterización de variantes causantes de enfermedades y sus estrategias correctivas. Se espera que los avances fuera del campo de CRISPR impulsen las tecnologías en nuevas direcciones, mejorando sus capacidades. En este contexto, el auge de los métodos basados

en IA permitirá modelar con precisión los complejos paisajes de edición genómica, prediciendo los resultados dentro y fuera del objetivo, y diseñando editores genómicos más capaces, acelerando así la implementación de enfoques terapéuticos seguros (52,55).

11. Caso en Perú: CRISPR/Cas, terapia génica y retinosis pigmentaria

Según la bibliografía, el primer caso de edición génica de muestras humanas en el Perú se dio en el contexto de un proyecto de investigación para el tratamiento con terapia celular autóloga de una forma hereditaria de retinosis pigmentaria (RP) detectada en la comunidad de Parán, en la sierra de Lima, Perú. La variante responsable de esta enfermedad fue identificada por científicos peruanos del Centro de Investigación de Genética y Biología Molecular (CIGBM) de la Universidad de San Martín de Porres desde el 2012 y reportada en el 2018.

El estudio llamado “Plataforma molecular para terapia génica correctiva en retinosis pigmentaria, utilizando trasplante autólogo de células madre pluripotenciales inducidas (iPSC) genéticamente modificadas con la tecnología CRISPR/Cas9: Caso multifamiliar de Parán” fue financiado en el 2019 por el Concytec, Banco Mundial y la Universidad de San Martín de Porres (56). Dicho proyecto tuvo como objetivo establecer por primera vez en el país una plataforma molecular para utilizar células madre pluripotentes inducidas (iPSC), genéticamente modificadas, para terapia génica autóloga en pacientes con RP.

La retinosis pigmentaria es un trastorno genético que provoca pérdida progresiva de la visión (57). El estudio, desarrollado por Villegas-Llerena C., se enfocó en corregir la “mutación de Parán”, una delección de 11 pares de bases en el exón 6 del gen RPGR (NM_001034853.2(RPGR): c.578_588del (p. Ser193fs), que tiene como consecuencia molecular el cambio de marco de lectura (frameshift) a nivel de los nucleótidos. Por lo que, el proyecto se centró

en la modificación genómica de dicha variante en células iPSC derivadas de pacientes afectados por este caso multifamiliar.

Para lograrlo, se trabajó en la estandarización de protocolos para convertir fibroblastos de la piel en células iPSC. Estas células madre inducidas tienen la capacidad de diferenciarse en cualquier tipo celular y de dividirse indefinidamente, lo que las convierte en una fuente renovable y confiable para terapias de reemplazo autólogo en enfermedades donde se destruyen tipos celulares específicos, como es el caso de la RP. Además, se desarrollaron protocolos para diferenciar las células iPSC en células y organoides (cultivos celulares tridimensionales) de retina.

El proyecto también contempló la estandarización de protocolos de edición génica en células iPSC utilizando la técnica CRISPR/Cas9, pues es una herramienta que permite la edición precisa y programable del genoma (58). Los protocolos estandarizados se emplearon secuencialmente, de tal forma que se obtuvieron células iPSC a partir de biopsias de piel de pacientes voluntarios, se corrigió la variante genética responsable de la RP y se diferenciaron las células iPSC corregidas en células y organoides de retina. Las líneas iPSC editadas fueron caracterizadas y crio-preservadas para su posterior uso (manuscrito en preparación).

El estudio de Villegas-Llerena concluyó en el 2022 y es, hasta donde conocemos, el primer proyecto en Perú que ha contemplado la edición génica por CRISPR/Cas9 de células humanas para fines de investigación en terapia génica y celular. Otros proyectos han incluido el uso de la tecnología CRISPR para diagnóstico rápido y preciso de enfermedades infecciosas (59,60) y para fines de agronomía de precisión, entre ellos, la reducción de la absorción de cadmio en el cacao (61). Recientemente, se ha utilizado la edición génica por CRISPR/Cas9 en el Perú para modelar, en líneas celulares, variantes genéticas de significado incierto (VUS, variants of uncertain significance) encontradas en pacientes peruanas con cáncer de mama hereditario (62). En esta última investigación, el objetivo era generar modelos celulares que faciliten el estudio de las variantes genéticas

tipo VUS, que suelen abundar en cohortes poco estudiadas, como lo es la población peruana.

Es evidente que el uso de CRISPR en edición génica es una realidad en el Perú y en otros países de Latinoamérica (63); por lo que, se anticipa que su presencia en distintos ámbitos del conocimiento irá en aumento. En este sentido, es importante enfatizar la importancia de esta técnica y su regulación en nuestra región. Como se abordará en la siguiente sección, consideramos importante discernir entre edición génica a nivel germinal vs edición génica a nivel somático. Los hacedores de políticas públicas y el público no especializado deben estar conscientes, además, que edición génica no es sinónimo de mejoramiento genético, sino que la tecnología CRISPR puede ser utilizada, en el sector salud, para diagnóstico de enfermedades, terapia génica y mejor entendimiento de la etiología de distintas enfermedades, con fines de investigación y medicina clínica.

A pesar de que no existe aún una regulación nacional específica para el uso de edición génica en el Perú, las investigaciones peruanas citadas líneas arriba han sido posibles luego de su evaluación y aprobación por Comités de Ética especializados en medicina humana. Creemos importante visibilizar la existencia de estos proyectos y contribuir a fomentar la conversación que se debe tener en el país para lograr una regulación que contemple la promoción de proyectos de investigación bien formulados a nivel básico, traslacional y clínico, que respondan a las necesidades locales de salud.

12. Consideraciones éticas

La ética aplicada en el contexto de la vida y de las ciencias de la salud se conoce como bioética, disciplina cuyo objeto de estudio, es la conducta humana sobre la intervención del ser humano analizada a la luz de principios y valores morales, con lo cual podríamos calificar la bondad o maldad del actuar humano, el mismo que se determina a través de un sistema de valores como referencia. Este es un análisis

que aplica a los siguientes escenarios o circunstancias: a) todo lo relativo a las cuestiones de valor que se plantean a los profesionales de la salud en su praxis profesional; b) la investigación biomédica y a la del comportamiento independientemente de que tengan o no implicaciones terapéuticas; c) cuestiones sociales relacionadas con la salud pública que van desde la salud en el mundo al control de los nacimientos y d) la vida animal y vegetal; para lo cual considera los principios éticos sobre el respeto a la vida humana, que pertenece al orden de la objetividad y debe servir de finalidad a la actuación ética (64).

Con respecto a la investigación biomédica, para la bioética, el análisis de los procedimientos o técnicas genéticas que proponen dirigirse hacia un mejoramiento de la persona, como es el caso de CRISPR/Cas9, tecnología genética que, si bien promete mejorar la calidad de vida humana, al mismo tiempo despierta interrogantes éticos respecto a sus riesgos y beneficios; sin embargo la máxima de su valoración será siempre considerar que todos los medios o herramientas que hoy en día son posibles de aplicar respeten la integridad de lo que representa la persona, entendida como una unidad psicosomática-espiritual, donde el uso de la tecnología se encuentre siempre al servicio del ser humano es decir recordar que la técnica es un medio para alcanzar siempre un fin, la cual se lleve a cabo de manera controlada, y que a la vez reporte en beneficio para la humanidad. Se debe analizar el desarrollo tecnológico, no solo desde una perspectiva terapéutica sino en la trascendencia que tendría para la convivencia y humanización de la salud y de la vida, el uso ético de la tecnociencia debería tomar en cuenta la dignidad ontológica de la persona, valor supremo que se materializa en la existencia de nuestro soma o cuerpo, el cual nos permite estar y ser en este mundo como personas, por ello nuestra corporeidad es digna tan igual como las otras dimensiones humanas: el intelecto, la libertad, palabra o cualquier diferencia específica que se invoque para cualificar lo humano. En conclusión, si los procedimientos y/o técnicas genéticas exponen al cuerpo a un riesgo desproporcionado o daño, esto sería atentar contra la dignidad de la persona y por ello proponer la

prudencia en la experimentación exige no solo una evaluación de carácter cuantitativo sino cualitativo (65, 66).

Para el método CRISPR/Cas9, se ha visto en ensayos aplicados a células somáticas humanas que aún existen inconvenientes técnicos con relación a los mecanismos de reparación debido a los efectos off target, entre otros; sin embargo, cada vez se mejora la confiabilidad de la técnica existiendo versiones más seguras y óptimas (67,68). Para el caso de tratar enfermedades oncológicas o inmunitarias por ejemplo se han estudiado sistemas nanotecnológicos no virales, los cuales ofrecen mejoras significativas en la estabilidad, especificidad y eficacia de la entrega del sistema CRISPR/Cas9, la integración de la nanotecnología con la edición génica mediante CRISPR/Cas9 representa una estrategia emergente prometedora para el tratamiento personalizado de enfermedades oncológicas e inmunológicas (69,70). Además de las cuestiones técnicas para su implementación clínica, se requiere de avances en la bioseguridad, validación clínica robustas y marcos regulatorios sólidos que guíen su uso responsable. Al evaluar todos estos aspectos en la investigación con CRISPR/ Cas9, considerando lo técnico y lo ético, se puede pasar a realizar ensayos clínicos en personas; muestra de ello recientemente la FDA aprobó el primer medicamento utilizando esta técnica para el tratamiento de la anemia falciforme. En consecuencia, el uso y la aplicación de esta técnica puede ayudar a entender, prevenir y curar muchos trastornos genéticos específicos y de forma paralela, abordando las cuestiones éticas y de seguridad en la edición genómica. Por ello es importante evaluar estos procedimientos respetando la dignidad e integridad del ser humano, de tal forma que el uso de la técnica no “cosifique” ni “instrumentalice” a la persona (71,72).

El otro escenario donde se discute la valoración ética de la técnica de CRISPR/Cas9, es su aplicación terapéutica en células germinales, que, a diferencia de lo que se espera en células somáticas, tendría impacto a nivel del individuo y de su descendencia, por ello es necesario establecer regulaciones adecuadas para garantizar un uso responsable de CRISPR, preocupa que esta técnica se utilice para “mejorar” genéticamente al individuo, promoviendo la selección del

más apto para la supervivencia humana, una pendiente a la eugenesia de personas que nos propone el sociobiologismo y el transhumanismo como corrientes filosóficas que interpretan los valores humanos en clave biológica, descartando que la singularidad y pluralidad del individuo es donde radica también su dignidad ontológica. Además, se plantea la controversia sobre la aplicación de CRISPR/Cas9 en embriones humanos, destacando la complejidad ética de investigar en entidades que no pueden dar su consentimiento (72).

En cuanto al tema regulatorio, La Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana (ICCUHGGE, por sus siglas en inglés) afirma que, en la actualidad, en las investigaciones preclínicas en embriones, sólo se analiza la posibilidad de llevar a cabo ediciones en cigotos; por un lado, introduciendo las enzimas en el ovocito al mismo tiempo que los espermatozoides y, por el otro, introduciendo las enzimas en los pronúcleos o citoplasma del ovocito fecundado. Aunque se han hecho avances en el sistema de CRISPR al realizar la edición, todavía no se han implementado mecanismos de reparación suficientemente seguros ya que esto depende de consideraciones técnicas como “las características celulares, incluida la etapa del ciclo celular, los componentes de la respuesta al daño del ADN presentes, otros factores que influyen en la reparación del ADN y, potencialmente, los antecedentes genéticos”, así como consideraciones éticas, como el balance de riesgos y beneficios potenciales en cada situación particular. Así, la ICCUGHHE señala que uno de los riesgos más importantes del uso actual de CRISPR son las modificaciones off target que podrían causar otra enfermedad (73).

A nivel internacional existen reglamentaciones basadas en principios éticos que prohíben la edición génica a nivel germinal, como las del NIH (USA) y la de la OMS. En esta línea de reglamentaciones, la Convención de Oviedo en su artículo 13 nos refiere que se permite la edición del genoma solo con fines de prevención, diagnóstico de enfermedades y para terapias, pero se prohíbe la edición genética en células germinales porque no se tiene el control y no se prevé lo que pueda pasar con las siguientes generaciones, por ello sería importante

mantener la prohibición de no aplicar esta técnica en la línea germinal humana y también que la investigación en células somáticas no se realice a costa de la vida de embriones. En este punto, podemos mencionar el caso del investigador chino, He Jiankui, quien aplicó CRISPR/Cas9 en embriones humanos sin tomar las debidas precauciones de seguridad correspondientes a esta técnica, ni haberse evaluado el riesgo y beneficio para con los sujetos de investigación, y por quebrar normas legales y éticas, que lo llevaron a no contar con una aprobación por un comité de ética institucional y no tener el respaldo del instituto de salud de su país. Esto conlleva grandes repercusiones ante la sociedad y el mundo científico, ya que dada la poca transparencia, monitoreo y regulación del proceso será muy difícil conocer los resultados de lo que pase con las gemelas en el futuro (74).

En conclusión, cuando se aplica CRISPR/cas9 en células somáticas, la modificación no afectaría a la descendencia; plantearía en todo caso dilemas éticos relacionados al bienestar del individuo que participa con los posibles riesgos para su salud futura. Para el caso de las células germinales, los efectos de la modificación genética podrían impactar en las futuras generaciones, lo cual conllevaría un análisis ético mucho más exhaustivo acorde con los principios éticos personalistas. Asimismo, el uso de embriones, como un “medio” para la modificación genética genera un debate ético sobre los derechos del embrión ya que, desde el aspecto biológico se trata de seres humanos y desde la perspectiva personalista de la bioética todo embrión es persona y sujeto de derechos, en este sentido, surge la cuestión de la limitación del uso de la técnica: ¿debería permitirse solo para evitar enfermedades graves o también para “mejorar” características físicas o cognitivas que no son necesariamente patológicas? El propósito de la terapia radica en que, si bien la modificación genética para tratar o prevenir enfermedades representa un avance importante en medicina, la mejora humana mediante la modificación de características no patológicas puede resultar en riesgos sociales y psicológicos. Por último, la accesibilidad y justicia argumenta que, a pesar de que, las terapias genéticas tienen el potencial de mejorar la

calidad de vida y eliminar enfermedades genéticas, los costos asociados con estas tecnologías son elevados, lo que plantea serias preocupaciones sobre la desigualdad en su acceso (75). Aunque CRISPR/Cas9 representa un avance significativo en la medicina, trae consigo complejos dilemas éticos que deben ser considerados y, si bien la técnica tiene el potencial de revolucionar el tratamiento de enfermedades genéticas, su uso debe ser cuidadosamente regulado y considerado desde una perspectiva ética, para evitar abusos, desigualdades y posibles consecuencias no deseadas para la convivencia humana.

Conclusiones

Como se ha visto en este trabajo, CRISPR es una herramienta de edición génica que ha revolucionado el campo de la ciencia por su precisión, versatilidad y simplicidad, comparada con técnicas anteriores. Su importancia radica en que permite modificar el ADN de forma específica y eficiente, abriendo puertas para el tratamiento de enfermedades genéticas, avances en biotecnología y la investigación básica.

La tecnología CRISPR/Cas permite “cortar” el ADN en sitios específicos del genoma mediante un ARN guía (gRNA) que dirige a la enzima Cas hacia la secuencia de interés. Una vez que el ADN es cortado, las células reparan el daño, lo que puede ser aprovechado para insertar, eliminar o corregir secuencias genéticas a voluntad. Esto resulta de suma utilidad para el estudio de enfermedades genéticas, ya que permite generar modelos de estudio *in vitro* e *in vivo* más rápido y a menor costo. También tiene aplicaciones potenciales en terapias génicas *in vivo* y *ex vivo* para corregir mutaciones que causan enfermedades como la fibrosis quística, la anemia falciforme o ciertos tipos de cáncer. De hecho, la primera terapia basada en CRISPR para anemia falciforme ya ha sido aprobada por la FDA a finales del 2023 y, actualmente, hay varios ensayos clínicos en desarrollo.

Desde el lado científico, CRISPR ha democratizado la edición génica, permitiendo a laboratorios de todo el mundo generar y estudiar

modificaciones genéticas, de acuerdo con las necesidades locales. Esta realidad también se da en Latinoamérica y, específicamente el Perú, donde ya se vienen realizando distintos proyectos de investigación tanto en el sector agrícola como en el sector salud. Los estudios abarcan desde el diagnóstico de enfermedades, modelamiento de variantes genéticas de significado clínico incierto hasta la investigación en terapia celular. Algunos ejemplos han sido citados a lo largo de este trabajo.

En el aspecto bioético, hay que considerar que esta herramienta no es infalible pues su aplicación puede generar cambios off target capaces de producir efectos indeseables en el genoma humano. Frente a este desafío, se viene trabajando intensamente en distintos abordajes para hacer de CRISPR una técnica más segura (68). Por otro lado, su uso en células germinales se considera inaceptable pues la modificación genética se daría sin el consentimiento informado de la persona a ser modificada. Más aún, este cambio afectaría a la descendencia de ese individuo y, en general, al pool genético de la humanidad. Otro de los riesgos es su uso en la potenciación de ciertas cualidades que pueden tener características eugenésicas. En ese contexto, existe ya una moratoria del uso de CRISPR en células germinales, y ha sido Doudna, una de las descubridoras de CRISPR, una de las voces que ha liderado este llamado (76).

En cuanto a su uso en células somáticas, se considera que su aplicación es aceptable cuando se da en el contexto de estudio de enfermedades y para fines terapéuticos. Su uso toma mayor relevancia si se da en la investigación de países de bajos y medianos recursos, pues facilita el estudio de temas relevantes a sus realidades locales. Para su regulación, es necesario apoyar a los comités de ética en investigación para que estén en la capacidad de evaluar proyectos especializados desde el lado técnico y bioético. Asimismo, es recomendable que el ente rector en la ciencia del país, en el caso del Perú, Concytec, lleve un registro de los proyectos relacionados con la modificación genética tanto en el sector salud como en otros sectores económicos.

En resumen, CRISPR representa una herramienta crucial para avanzar en la medicina, la biología y la biotecnología, con un enorme

potencial para resolver problemas globales y locales en distintos ámbitos. En ese sentido, creemos importante darles visibilidad a proyectos concernientes a este tema realizados en Perú y brindar una perspectiva del tema desde el lado científico y bioético que puede servir de inspiración a los hacedores de políticas públicas y tomadores de decisiones que legislen y regulen su uso en el país.

Conflicto de interés

Los autores del artículo declaran no tener ningún conflicto de intereses en su realización. SRPM y CNVLL han participado como investigadores en el primer caso de CRISPR/Cas y su potencial uso en terapia génica en el Perú, citado en este trabajo.

Referencias

1. Wang JY, Doudna JA. CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning. *Science*. 2023; 379(6629):eadd8643. <https://doi.org/10.1126/science.add8643>
2. Liu Q, He D, Xie L. Prediction of off-target specificity and cell-specific fitness of CRISPR-Cas system using attention boosted deep learning and network-based gene feature. *PLoS Comput Biol*. 2019; 15(10):e1007480. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1007480>
3. Wu Q, Cui L, Liu Y, Li R, Dai M, Xia Z. CRISPR-Cas systems target endogenous genes to impact bacterial physiology and alter mammalian immune responses. *Mol Biomed*. 2022; 3(1):22. <https://doi.org/10.1186/s43556-022-00085-w>
4. Barrangou R, Fremaux C, Deveau H, Richards M, Boyaval P, Moineau S. CRISPR provides acquired resistance against viruses in prokaryotes. *Science*. 2007; 315(5819):1709-12. <https://doi.org/10.1126/science.1122582>
5. Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier E. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science*. 2012; 337(6096):816-21. <https://doi.org/10.1126/science.1225829>
6. Ishino Y, Shinagawa H, Makino K, Amemura M, Nakata A. Nucleotide sequence of the *iap* gene, responsible for alkaline phosphatase isozyme conversion in *Escherichia coli*, and identification of the gene product. *J Bacteriol*. 1987; 169(12):5429-33. <https://doi.org/10.1128/jb.169.12.5429-5433.1987>
7. Brouns SJJ, Jore MM, Lundgren M, Westra ER, Slijkhuis RJH, Snijders APL. Small CRISPR RNAs guide antiviral defense in prokaryotes. *Science*. 2008; 321(5891):960-4. <https://doi.org/10.1126/science.1159689>

8. Pacesa M, Pelea O, Jinek M. Past, present, and future of CRISPR genome editing technologies. *Cell*. 2024; 187(5):1076-100. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2024.01.042>
9. Jasin M. Genetic manipulation of genomes with rare-cutting endonucleases. *Trends Genet*. 1996; 12(6):224-8. [https://doi.org/10.1016/0168-9525\(96\)10019-6](https://doi.org/10.1016/0168-9525(96)10019-6)
10. Doudna JA, Charpentier E. Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*. 2014; 346(6213):1258096. <https://doi.org/10.1126/science.1258096>
11. Wang JY, Doudna JA. CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning. *Science*. 2023; 379(6629):eadd8643. <https://doi.org/10.1126/science.add8643>
12. Bravo JPK, Liu MS, Hibshman GN, Dangerfield TL, Jung K, McCool RS. Structural basis for mismatch surveillance by CRISPR-Cas9. *Nature*. 2022; 603(7900):343-7. <https://doi.org/10.1038/s41586-022-04655-8>
13. Lin S, Staahl BT, Alla RK, Doudna JA. Enhanced homology-directed human genome engineering by controlled timing of CRISPR/Cas9 delivery. *eLife*. 2014; 3:e04766. <https://doi.org/10.7554/eLife.04766>
14. Boyle EA, Becker WR, Bai HB, Chen JS, Doudna JA, Greenleaf WJ. Quantification of Cas9 binding and cleavage across diverse guide sequences maps landscapes of target engagement. *Sci Adv*. 2021; 7(8):eabe5432. <https://doi.org/10.1126/sciadv.abe5496>
15. Pacesa M, Loeff L, Querques I, Muckenfuss LM, Sawicka M, Jinek M. R-loop formation and conformational activation mechanisms of Cas9. *Nature*. 2022; 609(7925):191-6. <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06779-x>
16. Kleinstiver BP, Pattanayak V, Prew MS, Tsai SQ, Nguyen NT, Zheng Z. High-fidelity CRISPR-Cas9 nucleases with no detectable genome-wide off-target effects. *Nature*. 2016; 529(7587):490-5. <https://doi.org/10.1038/nature16526>
17. Casini A, Olivieri M, Petris G, Montagna C, Reginato G, Maule G. A highly specific SpCas9 variant is identified by in vivo screening in yeast. *Nat Biotechnol*. 2018; 36(3):265-71. <https://doi.org/10.1038/nbt.4066>
18. Vakulskas CA, Dever DP, Rettig GR, Turk R, Jacobi AM, Collingwood MA. A high-fidelity Cas9 mutant delivered as a ribonucleoprotein complex enables efficient gene editing in human hematopoietic stem and progenitor cells. *Nat Med*. 2018; 24(8):1216-24. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0137-0>
19. Collias D, Beisel CL. CRISPR technologies and the search for the PAM-free nuclease. *Nat Commun*. 2021; 12(1):555. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-20633-y>
20. Gleditsch D, Pausch P, Müller-Esparza H, Özcan A, Guo X, Bange G. PAM identification by CRISPR-Cas effector complexes: Diversified mechanisms and structures. *RNA Biol*. 2019; 16(4):504-17. <https://doi.org/10.1080/15476286.2018.1504546>
21. Ceccaldi R, Sarangi P, D'Andrea AD. The Fanconi anaemia pathway: New players and new functions. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2016; 17(6):337-49. <https://doi.org/10.1038/nrm.2016.48>

22. Lieber MR. The mechanism of human nonhomologous DNA end joining. *J Biol Chem.* 2008; 283(1):1-5. <https://doi.org/10.1074/jbc.R700039200>
23. Liao H, Wu J, VanDusen NJ, Li Y, Zheng Y. CRISPR-Cas9-mediated homology-directed repair for precise gene editing. *Mol Ther Nucleic Acids.* 2024; 35(4):102344. <https://doi.org/10.1016/j.omtn.2024.102344>
24. Moynahan ME, Jasin M. Mitotic homologous recombination maintains genomic stability and suppresses tumorigenesis. *Nat Rev Mol Cell Biol.* 2010; 11(3):196-207. <https://doi.org/10.1038/nrm2851>
25. Heyer WD, Ehmsen KT, Liu J. Regulation of homologous recombination in eukaryotes. *Annu Rev Genet.* 2010; 44:113-39. <https://doi.org/10.1146/annurev-genet-051710-150955>
26. Rouet P, Smih F, Jasin M. Expression of a site-specific endonuclease stimulates homologous recombination in mammalian cells. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1994; 91(13):6064-8. <https://doi.org/10.1073/pnas.91.13.6064>
27. Yang H, Ren S, Yu S, Pan H, Li T, Ge S. Methods favoring homology-directed repair choice in response to CRISPR/Cas9 induced-double strand breaks. *Int J Mol Sci.* 2020; 21(18):6861. <https://doi.org/10.3390/ijms21186461>
28. Paquet D, Kwart D, Chen A, Sproul A, Jacob S, Teo S. Efficient introduction of specific homozygous and heterozygous mutations using CRISPR/Cas9. *Nature.* 2016; 533(7601):125-9. <https://doi.org/10.1038/nature17664>
29. Richardson CD, Ray GJ, DeWitt MA, Curie GL, Corn JE. Enhancing homology-directed genome editing by catalytically active and inactive CRISPR-Cas9 using asymmetric donor DNA. *Nat Biotechnol.* 2016; 34(3):339-44. <https://doi.org/10.1038/nbt.3481>
30. Yeh CD, Richardson CD, Corn JE. Advances in genome editing through control of DNA repair pathways. *Nat Cell Biol.* 2019; 21(12):1468-78. <https://doi.org/10.1038/s41556-019-0425-z>
31. Yang D, Scavuzzo MA, Chmielowiec J, Sharp R, Bajic A, Borowiak M. Enrichment of G2/M cell cycle phase in human pluripotent stem cells enhances HDR-mediated gene repair with customizable endonucleases. *Sci Rep.* 2016; 6:21264. <https://doi.org/10.1038/srep21264>
32. Wienert B, Nguyen DN, Guenther A, Feng SJ, Locke MN, Wyman SK. Timed inhibition of CDC7 increases CRISPR-Cas9 mediated templated repair. *Nat Commun.* 2020; 11(1):2109. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-15845-1>
33. Lin Y, Cradick TJ, Brown MT, Deshmukh H, Ranjan P, Sarode N. CRISPR/Cas9 systems have off-target activity with insertions or deletions between target DNA and guide RNA sequences. *Nucleic Acids Res.* 2014; 42(11):7473-85. <https://doi.org/10.1093/nar/gku402>
34. Riesenberger S, Kanis P, Macak D, Wollny D, Düsterhöft D, Kowalewski J. Efficient high-precision homology-directed repair-dependent genome editing by HDRobust. *Nat Methods.* 2023; 20(9):1388-99. <https://doi.org/10.1038/s41592-023-01949-1>
35. Charlesworth CT, Deshpande PS, Dever DP, Camarena J, Lemgart VT, Cromer MK. Identification of preexisting adaptive immunity to Cas9 proteins in humans. *Nat Med.* 2019; 25(2):249-54. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0326-x>

36. Wagner DL, Amini L, Wendering DJ, Burkhardt LM, Akyüz L, Reinke P. High prevalence of *Streptococcus pyogenes* Cas9-reactive T cells within the adult human population. *Nat Med*. 2019; 25(2):242-8. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0204-6>
37. Hakim CH, Kumar SRP, Pérez-López DO, Wasala NB, Zhang D, Yue Y. Cas9-specific immune responses compromise local and systemic AAV CRISPR therapy in multiple dystrophic canine models. *Nat Commun*. 2021; 12(1):6769. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-26830-7>
38. Ferdosi SR, Ewaisha R, Moghadam F, Krishna S, Park JG, Ebrahimkhani MR. Multifunctional CRISPR-Cas9 with engineered immunosilenced human T cell epitopes. *Nat Commun*. 2019; 10(1):1842. <https://doi.org/10.1038/s41467-019-09693-x>
39. Doudna JA. The promise and challenge of therapeutic genome editing. *Nature*. 2020; 578(7794):229-36. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-1978-5>
40. Wu X, Scott DA, Kriz AJ, Chiu AC, Hsu PD, Dadon DB. Genome-wide binding of the CRISPR endonuclease Cas9 in mammalian cells. *Nat Biotechnol*. 2014; 32(7):670-6. <https://doi.org/10.1038/nbt.2889>
41. Kosicki M, Tomberg K, Bradley A. Repair of double-strand breaks induced by CRISPR-Cas9 leads to large deletions and complex rearrangements. *Nat Biotechnol*. 2018; 36(8):765-71. <https://doi.org/10.1038/nbt.4192>
42. Haapaniemi E, Botla S, Persson J, Schmierer B, Taipale J. CRISPR-Cas9 genome editing induces a p53-mediated DNA damage response. *Nat Med*. 2018; 24(7):927-30. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0049-z>
43. Modell AE, Lim D, Nguyen TM, Sreekanth V, Choudhary A. CRISPR-based therapeutics: Current challenges and future applications. *Trends Pharmacol Sci*. 2022; 43(2):151-61. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2021.10.012>
44. Cappell KM, Kochenderfer JN. Long-term outcomes following CAR T cell therapy: What we know so far. *Nat Rev Clin Oncol*. 2023; 20(6):359-71. <https://doi.org/10.1038/s41571-023-00754-1>
45. Frangoul H, Altshuler D, Cappellini MD, Chen YS, Domm J, Eustace BK. CRISPR-Cas9 gene editing for sickle cell disease and β -thalassemia. *N Engl J Med*. 2021; 384(3):252-60. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2031054>
46. Song P, Zhang Q, Xu Z, Shi Y, Jing R, Luo D. CRISPR/Cas-based CAR-T cells: production and application. *Biomark Res*. 2024; 12(1):54. <https://doi.org/10.1186/s40364-024-00602-z>
47. Chiesa R, Georgiadis C, Syed F, Zhan H, Etuk A, Gkazi SA. Base-edited CAR7 T cells for relapsed T-cell acute lymphoblastic leukemia. *N Engl J Med*. 2023; 389(10):899-910. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2300709>
48. Shapiro AMJ, Thompson D, Donner TW, Bellin MD, Hsueh W, Pettus J. Insulin expression and C-peptide in type 1 diabetes subjects implanted with stem cell-derived pancreatic endoderm cells in an encapsulation device. *Cell Rep Med*. 2021; 2(12):100466. <https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2021.100466>
49. Lee RG, Mazzola AM, Braun MC, Platt C, Vafai SB, Kathiresan S. Efficacy and safety of an investigational single-course CRISPR base-editing therapy targeting

- PCSK9 in nonhuman primate and mouse models. *Circulation*. 2023; 147(3):242-53. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.062132>
50. Walters M, Frangoul H, McKinney C, Pineiro L, Mapara M, Dalal J. Reni-Cel, an investigational AsCas12a gene-edited cell medicine, led to sustained hemoglobin normalization and increased fetal hemoglobin in patients with severe sickle cell disease treated in the RUBY trial. *Transplant Cell Ther*. 2025; 31(2):S21-2. <https://doi.org/10.1016/j.jtct.2025.01.039>
51. Patsali P, Kleanthous M, Lederer CW. Disruptive technology: CRISPR/Cas-based tools and approaches. *Mol Diagn Ther*. 2019; 23(2):187-200. <https://doi.org/10.1007/s40291-019-00391-4>
52. Jeong SH, Lee HJ, Lee SJ. Recent advances in CRISPR-Cas technologies for synthetic biology. *J Microbiol*. 2023; 61(1):13-36. <https://doi.org/10.1007/s12275-022-00005-5>
53. Choubisa V. CRISPR-Cas9 off-target predictions using CNN and double CNN: Comparative analysis. *Int J Sci Res Arch*. 2024; 12(1):1074-80. <https://doi.org/10.30574/ijrsra.2024.12.1.0927>
54. Uddin F, Rudin CM, Sen T. CRISPR gene therapy: Applications, limitations, and implications for the future. *Front Oncol*. 2020; 10:1387. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.01387>
55. Cui Z, Lin L, Zong Y, Chen Y, Wang S. Precision gene editing using deep learning: A case study of the CRISPR-Cas9 editor. *Appl Comput Eng*. 2024; 64(1):134-41. <https://doi.org/10.54254/2755-2721/64/20241357>
56. CONCYTEC/FONDECYT. Resumen de los 190 Proyectos de Investigación Aplicada y Desarrollo Tecnológico. Lima: CONCYTEC; 2019.
57. Kamde SP, Anjankar A. Retinitis pigmentosa: Pathogenesis, diagnostic findings, and treatment. *Cureus*. 2023 Oct 30; 15(10):e47961. <https://doi.org/10.7759/cureus.48006>
58. Ledford H, Callaway E. Pioneers of revolutionary CRISPR gene editing win chemistry Nobel. *Nature*. 2020; 586(7829):346-7. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02765-9>
59. CONCYTEC. Científicos peruanos desarrollan tecnología para diagnóstico rápido y preciso de enfermedades infecciosas [Internet]. Lima: CONCYTEC; 2020 [citado febrero de 2026].
60. Dueñas E, Nakamoto JA, Cabrera-Sosa L, Huaihua P, Cruz M, Arévalo J. Novel CRISPR-based detection of Leishmania species. *Front Microbiol*. 2022; 13:1044431. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.958693>
61. Proyecto de Fortalecimiento del SINACTI/ProCiencia. Disminución de la absorción del cadmio en el cacao peruano mediante la edición genética de sus transportadores empleando la tecnología CRISPR-Cas9 (Registro: N.º 026 propuesta_60208) [Internet]. Lima: ProCiencia; 2019 [citado 18 febrero de 2026]. Disponible en: <https://proyectofortalecimientodelsinacti.prociencia.gob.pe/investigacion/disminucion-de-la-absorcion-del-cadmio-en-el-cacao-peruano-mediante-la-edicion-genetica-de-sus-transportadores-empleando-la-tecnologia-crispr-cas9/>
62. Paredes-Moscosso SR, Villegas-Llerena C, Quispe-Bravo BE, Buleje J, Guevara-Fujita ML, Fujita R. Abstract 6338: CRISPR/Cas9 in vitro modelling of a VUS

- mutation found in Peruvian patients diagnosed with hereditary breast cancer. *Cancer Res.* 2025; 85(8 Suppl 1):6338. <https://doi.org/10.1158/1538-7445.AM2025-6338>
63. Fráncio L, Freitas MV de, Matte U. CRISPR/Cas patents and health-related publications in South America. *An Acad Bras Cienc.* 2023; 95(2):e20220475. <https://doi.org/10.1590/0001-3765202320220629>
64. Ñique C, Cervera M, Díaz R, Domínguez C. Principios bioéticos en el contexto de la pandemia de COVID-19. *Rev Med Hered.* 2020; 31(4):255-65. <https://www.re-dalyc.org/articulo.oa?id=338065627009>
65. Santa María D Angelo R, Quiceno JD, Torres A, Perochena AC. [The CRISPR/Cas9 techniques applied to human genetic enhancement: a biotechnological, anthropological-philosophical and legal dialogue]. *Cuad Bioet.* 2020; 31(103):343-55.
66. Infante-López DV, Céspedes-Galvis MF, Wilches-Flórez ÁM. CRISPR-Cas9: el debate bioético más allá de la línea germinal. *Pers Bioet.* 2022; 25(2):e2526. <https://doi.org/10.5294/pebi.2021.25.2.9>
67. Gómez-Tatay L, Aznar J. [CRISPR-CAS9. The greatest advancement in genetic edition techniques requires an ethical reflection]. *Cuad Bioet.* 2019;30(99):171-85.
68. Das S, Bano S, Kapse P, Kundu GC. CRISPR based therapeutics: A new paradigm in cancer precision medicine. *Mol Cancer.* 2022; 21(1):85. <https://doi.org/10.1186/s12943-022-01552-6>
69. Ayanoğlu FB, Elçin AE, Elçin YM. Bioethical issues in genome editing by CRISPR-Cas9 technology. *Turk J Biol.* 2020; 44(2):110-20. <https://doi.org/10.3906/biy-1912-52>
70. Xu X, Liu C, Wang Y, Koivisto O, Zhou J, Shu Y. Nanotechnology-based delivery of CRISPR/Cas9 for cancer treatment. *Adv Drug Deliv Rev.* 2021; 176:113891. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2021.113891>
71. Adashi EY, Gruppuso PA, Cohen IG. CRISPR therapy of sickle cell disease: The dawning of the gene editing era. *Am J Med.* 2024; 137(5):390-2. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2023.12.018>
72. Donoso RF, Gómez N, Rodríguez A. Edición genómica con CRISPR-Cas9 y su aplicación en trastornos genéticos. *Rev Cubana Invest Bioméd.* 2024; 42(Supl esp):e3230. Disponible en: <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/3354>
73. Ferreyra KA. Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: Uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad. *Rev Bioét Der.* 2022; (55):121-38. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2021.54.36115>
74. Palacios Yabar ML. CRISPR/Cas9: Edición genética vs. bioética. *Apuntes Bioét.* 2019; 2(1):5-18. <https://revistas.usat.edu.pe/index.php/apuntes/article/view/238/865?download=pdf>
75. Lorenzo D, Esquerda M, Palau F, Cambra FJ. Ethics and genomic editing using the CRISPR-Cas9 technique: Challenges and conflicts. *Nanoethics.* 2022; 16(3):313-21. <https://doi.org/10.1007/s11569-022-00425-y>
76. Doudna J. CRISPR's unwanted anniversary. *Science.* 2019; 366(6467):777. <https://doi.org/10.1126/science.aba1751>

Genetic editing: a scientific and bioethical assessment of the first case in humans in Peru

Edición genética: una valoración científica y bioética del primer caso en seres humanos en el Perú

Solange R. Paredes-Moscosso*

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Peru

Claudio N. Villegas-Llerena**

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Peru

César Ñique Carbajal***

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Peru

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.01>

* PhD in Cancer Research. Center for Genetics and Molecular Biology, School of Human Medicine, Universidad San Martín de Porres, Lima, Peru. Email: solanger-pm@gmail.com ORCID record: 

** Ph.D. in Molecular Neuroscience. Center for Genetics and Molecular Biology, School of Human Medicine, Universidad San Martín de Porres, Lima, Peru. Email: claudiov@gmail.com ORCID record: 

*** Masters in Bioethics. Department of Health Sciences, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Peru. Email: cnique@usat.edu.pe ORCID record: 

Received:
03.03.2026

Sent for review:
03.05.2026

Accepted:
03.26.2026

Published:
10.01.2026

CÓMO CITAR: Paredes-Moscosso, S. R., Villegas-Llerena, C. N., Ñique Carbajal, C. (2026). Genetic editing: a scientific and bioethical assessment of the first case in humans in Peru. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.01>



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

Abstract

The gene-editing technique, CRISPR/Cas9, is a revolutionary tool with a transdisciplinary scope that has the potential to transform various fields of knowledge. This paper addresses the definition of CRISPR/Cas9 and explores, from a biomedical perspective, its advantages and disadvantages at both the laboratory and clinical levels, studying its applicability in basic and translational research, as well as in therapies already approved for humans. In this context, this work discusses several CRISPR experiences reported in our country, emphasizing the first research experience using CRISPR/Cas9 in human cells. In said study, this technique was used for gene-editing treatment and autologous cell therapy for a hereditary form of retinitis pigmentosa (RP), found so far only in patients from a Peruvian community. Furthermore, an ethical analysis of the use and application of gene editing with this tool is provided, based on the personalist principles of bioethics.

Keywords: Gene editing, CRISPR, cell therapy, health, personalist bioethics.

Contribution

The main contribution of this article is to analyze the CRISPR/Cas9 gene-editing technique not only as a biotechnological milestone but also as an ethical challenge that requires a legal and social response in the Latin American context. This work succeeds in bringing into dialogue advances in genetic engineering—specifically, research involving human cells for the treatment of retinitis pigmentosa in Peru—with the pillars of personalist bioethics. At the same time, it seeks to engage with the contemporary debate on the limits of human genome manipulation, proposing a clear distinction between somatic gene therapy and germline modification, always from the perspective of respect for the ontological dignity and integrity of the human person.

1. Introduction

Among the various gene-editing systems developed to date, the CRISPR/Cas mechanism (an acronym for Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Cas9) has revolutionized the field of biotechnology and genetic engineering. Colloquially known as “molecular scissors” due to its ability to specifically cut regions of the genome, it is unique in that it is modular. This has made it the tool of choice for genetic and genomic manipulation of various biological systems, ranging from microorganisms to humans (1).

Over the past decade, there have been significant advances in modifying CRISPR/Cas tools to improve their specificity and safety. Innovations have included the development of Cas nuclease variants, as well as improvements in guide RNA design to reduce off-target effects, which is essential for the safer clinical use of this technology (2,3). The refinement of these techniques has enabled applications in a variety of fields, including medicine and biotechnology, facilitating research and treatments for diseases that previously had no cure (4).

2. Problem Statement

Indeed, the technique’s ease of use and versatility have made this tool an excellent alternative for facilitating its application across various industries, not only in countries of the Global North but also in Latin America, including Peru. In this regard, this paper addresses the concept of gene editing using the CRISPR/Cas9 tool from a scientific and biomedical perspective, analyzing its specific characteristics and therapeutic applications. It also discusses the first case of gene editing in human cells for research purposes reported in Peru; furthermore, it includes a bioethical analysis based on personalist principles. Thus, this paper aims to raise awareness of the research on gene editing already being conducted in our field and seeks

to promote legislation that prioritizes the well-being of society and is in line with technological advancements so that they may be used for this purpose.

3. What is the CRISPR/Cas system?

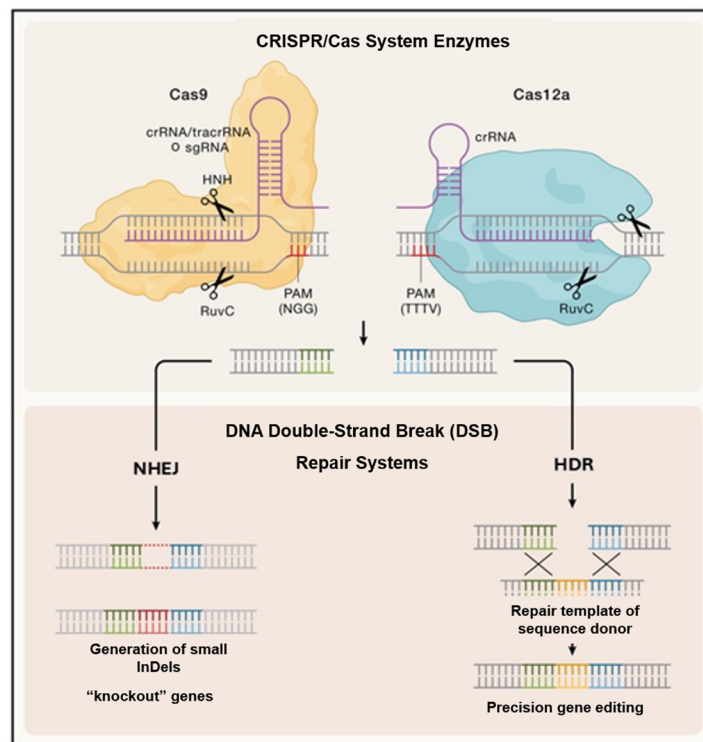
Currently, the CRISPR/Cas system is a fundamental tool for genetic engineering, allowing for the targeted introduction of genetic variants into DNA across a wide range of biological contexts. The CRISPR/Cas system, in its most basic form, consists of the Cas9 nuclease protein and a single guide RNA (sgRNA) that recognizes and targets a specific DNA sequence through RNA-DNA base pairing, as shown in Figure 1. Once at the target sequence, the CRISPR/Cas system requires the presence of a PAM (protospacer-adjacent motif) sequence downstream of the recognition site. The most widely used Cas enzyme (Cas9), derived from *Streptococcus pyogenes*, recognizes a 20-nucleotide DNA sequence immediately followed by a 3-nucleotide PAM sequence “NGG,” where N represents 1 nucleotide of any identity [A/T/C/G], followed by 2 guanine nucleotides (5).

The boom in CRISPR/Cas gene-editing technology began in 1987 (6), when a group of microbiologists was investigating the presence of small, mysterious “arrays” of “clustered regularly interspaced short palindromic repeats” (CRISPR) in the genomes of certain bacteria. In the course of their research, this group of scientists found that the arrays were not “isolated,” but were located in close proximity to protein-coding genes, which they later named Cas (Cas: CRISPR-associated). What drew attention to these CRISPR regions was that some of the genetic sequences comprising them matched almost perfectly with sequences found in viral genomes.

This match suggested that the arrays were a kind of adaptive immune system used by bacteria to prevent viral infection. This suspicion would eventually be confirmed, demonstrating that CRISPR/Cas systems use RNA molecules —transcribed from their own sequence

and homologous to viral DNA— to guide Cas proteins to cut and destroy viral DNA or RNA (7,4), see Figure 1.

Figure 1. The CRISPR/Cas system, its components, and the mechanisms necessary for gene editing.



Source: Compiled by the author.

Genome editing based on the CRISPR system uses nuclease enzymes, such as Cas9 and Cas12a, guided by short RNA strands to recognize and cleave target DNA at specific sites. The Cas9 enzyme, for example, uses a dual guide RNA consisting of a CRISPR RNA (or crRNA) and a CRISPR transactivator RNA (tracrRNA) or a single guide RNA (gRNA), whereas Cas12a requires only a crRNA.

Recognition of the target DNA depends on complementarity with the crRNA or gRNA sequence, as well as the presence of a motif adjacent to the protospacer (PAM). Cas9 recognizes an “NGG” PAM sequence, while Cas12a requires a “TTTV” PAM sequence. Following recognition of the target sequence, the nucleases catalyze DNA cleavage, generating a double-strand break (DSB) in the DNA. Repair of the DSB via cellular DNA repair pathways leads to the introduction of genetic modifications (edits). End-joining pathways result in short insertions or deletions (InDels), whereas homologous recombination (HDR) uses an exogenous sequence template or donor as a template for repairing the cleaved DNA; this allows for the insertion of precise genetic modifications near the site of the DSB. Image modified from (8).

On the other hand, studies from the early 1990s, using endonucleases (enzymes capable of cutting DNA), demonstrated that a double-strand break (double-strand breaks, DSB) in the genomic DNA of mammalian cells stimulated the repair of the same “broken” sequence through the homologous recombination repair system (homology-directed repair, HDR). This approach established the concept of genome editing using DSB-inducing enzymes. This led to the development of various types of modified nucleases, such as zinc-finger nucleases (Zinc-finger nucleases, ZFN), developed in the early 2000s, and later, transcription activator-like effector nucleases (transcription activator-like effector nucleases, TALEN) in 2010–2011. These two nucleases laid the foundation for genome editing, but their labor-intensive design and manufacturing limited their use to highly specialized laboratories with substantial financial resources.

The discovery and development of CRISPR-associated nucleases —Cas proteins— marked a revolutionary change due to their simplicity of programming (which depends on the sgRNA sequence), specificity, and versatility (10). Consequently, the CRISPR/Cas system has been adapted in numerous ways, enabling the cleavage of DNA and RNA molecules in any type of cell so that they can

be altered by leveraging the cell's own repair systems, all with unprecedented ease. Over the past decade, CRISPR/Cas has democratized access to gene-editing tools, becoming an indispensable tool for advancing fundamental and applied research in animals, plants, and humans (11).

4. Characteristics of CRISPR/Cas

In its most basic form, the CRISPR/Cas system offers a number of advantages over other systems and approaches to gene editing. Paradoxically, some of the areas where CRISPR/Cas has advantages over other gene-editing systems are also areas that present opportunities for improvement to achieve an ideal gene-editing system.

a) Specificity and programmability: The specificity of recognition and cleavage of the target sequence (whether DNA or RNA) depends on base complementarity between the sequence of the crRNA-tracrRNA complex or the sgRNA and the target sequence itself (in addition to the presence of the PAM motif). The recognition sequence is typically 20 nucleotides long on average. Due to this RNA-DNA base complementarity for recognizing the target DNA, the same Cas9 protein can be used to recognize a wide range of DNA sequences simply by swapping out the sgRNA, which contributes to its high programmability.

However, the specificity of the CRISPR/Cas system has been a cause for concern since its introduction into the field of gene editing. Although the CRISPR/Cas system derives its high specificity from the “pairing” of RNA-DNA sequences, it is well known that this complementarity is not always perfect, as the system tolerates some bases not “pairing” correctly. This allows the sgRNA to bind to “non-target” sequences, producing DSBs in sequences other than those originally intended; this is known as “off target” effects.

Despite these Cas9 mismatches, most of them do not result in cuts in “off-target” DNA due to intrinsic checkpoints in the Cas9

binding and excision mechanism (12,13,14,15). Although this may be acceptable for various CRISPR-mediated inactivation applications (including clinical applications), many therapeutic applications require much higher levels of precision and cannot tolerate the introduction of unintended genetic edits.

To reduce the “off-target” effects of CRISPR/Cas nucleases, a combination of rational design and selection has been used to develop high-fidelity Cas variants, such as SpCas9-HF1 (16), evoCas9(17), and HiFiCas9 (18), among others. Increasing the precision of gene editing using CRISPR/Cas also requires a better understanding of DNA repair processes, which is independent of improvements to the system or its components.

b) Availability of target sites/PAMs: The CRISPR/Cas system’s ability to recognize target sites depends not only on the specific sequence of the sgRNA but also on the presence of a PAM motif positioned immediately downstream of the target sequence. Although the “NGG” PAM sequence of SpCas9—the most widely used Cas enzyme— theoretically allows it to find a target sequence every 8 nucleotides on average, SpCas9 cannot be easily used in some genomic regions with a high A/T content (adenines and/or thymines), which prevents the formation of the PAM sequence necessary for its function. To overcome this limitation, natural variants of Cas9 have been identified in other microorganisms, with alternative PAM specificities for genome editing. However, many of these have more restrictive PAM specificities (19,20). To overcome the limitation imposed by the presence of the PAM motif, a series of artificial Cas9 variants with modified or “relaxed” PAM specificities have been developed in recent years. Although these modifications broaden the range of PAM motifs that can be selected, the use of “relaxed” PAMs is associated with a significant decrease in specificity (19), which increases the likelihood of “off targets” and reduces editing efficiency at the target site.

5. Control of Post-Cut Repair Systems with CRISPR/Cas

As mentioned, the primary function of the CRISPR/Cas system during gene editing is to create cuts in the target DNA (or RNA) sequence. The insertion or deletion of genetic information is guided by the various DNA repair systems of the target cell. Of these systems, two have been most widely utilized by CRISPR/Cas users to achieve their gene-editing goals: i) the Non-Homologous End Joining (NHEJ) system and ii) the Homology-Directed Repair (HDR) system.

NHEJ is the default repair system and the one most frequently used by the cell once a DNA break is detected. Its main disadvantage is that this system often produces random insertions or deletions in the target sequence (21,22). The HDR system, on the other hand, is much less frequently used by cells since it requires the presence of a template strand for repairing the DNA break. This template strand, which can be synthesized and supplied to the cell by researchers, allows for the specific insertion or deletion of sequences. It should be noted that the use of HDR is generally limited to dividing cells and often produces mixed results (double editing) due to simultaneous editing resulting from different repair pathways (24,25). However, it is known that the generation of DSBs within a cell's genome using specific nucleases, including Cas, significantly improves the HDR rate in mammalian cells (26).

As a result, many studies aim to boost the HDR repair rate and thereby increase the efficiency of specific sequence introduction (27). To overcome these limitations, it has been shown that the design (28,29) and selection of the repair template strand and its delivery greatly affect HDR efficiency (27,30). In addition, attempts have been made to manipulate the cell cycle (31,25,32,33) to temporarily slow down the S phase or increase the proportion of cells in the G2/M phase, thereby favoring the HDR system. Other methods

focus on promoting the selection of the HDR system over NHEJ in the target cell by suppressing key NHEJ factors (34).

Despite these improvements, the potential genotoxic effects of nonspecific DSBs have driven the development of editing technologies that do not rely on DSBs, thereby eliminating the need for HDR. These approaches include base editing via “prime editing” and CRISPR-based recombinases and transposases (8).

6. Delivery

As we have seen, the CRISPR/Cas system offers us an unprecedented opportunity to alter a cell’s genetic information in a simple and specific manner; however, for this to occur, the components of the CRISPR/Cas system (namely Cas nucleases and sgRNA) must selectively reach the target cell, enter and traverse its cytoplasm, and finally perform their function in the cell nucleus. To facilitate this transit, various vectors capable of transporting the components of the CRISPR/Cas system to the cell nucleus are being developed. In addition to this journey, the components of the CRISPR/Cas system must overcome an obstacle inherent to the organism being modified, as these components can trigger the immune system.

The targeted and specific delivery of CRISPR/Cas9 system components is a limiting factor for most gene-editing applications in vivo and ex vivo.

For example, in humans with no known exposure to the CRISPR/Cas system, pre-existing anti-Cas9 antibodies and reactive T cells have been identified. This pre-existing immune response to the CRISPR/Cas system has been associated with poor therapeutic outcomes in disease models in dogs and non-human primates (37). Various strategies have been proposed to counteract these problems, ranging from the design of modified Cas9 proteins to eliminate immunogenic epitopes from their structure to the modulation of immune responses, among others (36,38,39).

7. Therapeutic Applications of CRISPR/Cas

CRISPR/Cas gene-editing technology has the potential to treat diseases by permanently correcting genetic variants or altering disease-causing genes with great precision and efficiency. Since the first demonstration of CRISPR/Cas-based gene editing, the field has evolved rapidly. First-generation DSB-dependent genome editors, such as Cas9 and Cas12a, have become more versatile and precise, with a reduction in their potential off-target effects. However, safety concerns persist due to “off-target” effects and the potential genotoxic consequences of DSBs in the target sequence (40,41), including the induction of a p53-mediated DNA damage response and cell cycle arrest (42).

Over the past decade, the CRISPR/Cas system has enabled the development of a multitude of therapeutic approaches for genetic diseases, several of which have progressed from preclinical studies to human clinical trials. This includes *in vivo* and *ex vivo* gene-editing strategies. *In vivo* therapeutic editing approaches involve delivering gene-editing components to affected tissues within the human body (43). In contrast, *ex vivo* approaches involve collecting cells from a patient, editing them in a laboratory, and then transplanting the edited cells back into the same patient (autologous transplantation) or into a different patient (allogeneic transplantation). These approaches are primarily used in cancer immunotherapy (44).

8. Ex vivo Therapeutic Applications

Ex vivo gene editing of the genome of patient-derived cells, followed by their expansion and re-transplantation, is a powerful strategy for treating genetic disorders related to blood cells. This is demonstrated by treatments for hemoglobinopathies such as sickle cell disease (SCD) and transfusion-dependent β -thalassemia (TDT), which are now approved in Europe, the United Kingdom, and the

United States. Instead of correcting specific mutations, CRISPR has been used to reactivate fetal γ -globin (HBG) by modifying the sequence of the BCL11A gene with CRISPR/Cas (45).

Chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T) therapies are based on the generation of T cells that recognize and attack cancer markers such as CD19 and BCMA, among others. Transplanting CAR-T cells into an affected patient leads to the destruction of the neoplasms (44). In currently approved autologous CAR-T cell therapies, the gene encoding the CAR is randomly inserted into the genome via transduction with a viral vector. If the CRISPR/Cas system were used, this insertion could be directed to a specific target site. CRISPR-edited allogeneic CAR-T cells could improve functionality, streamline production, and ensure better quality control compared to current therapies (46).

Currently, several clinical trials are investigating CRISPR/Cas-edited CAR-T cell therapies to treat various blood cancers. A notable example is the use of CAR-T cells with multiplexed CRISPR/Cas editing (where multiple target sequences are modified simultaneously) to treat relapsed T-cell leukemia in pediatric patients, a previously incurable condition (47).

A new strategy for genomic therapies combines gene editing using CRISPR ex vivo with iPSC (induced pluripotent stem cell) technologies. This approach has recently been developed with the aim of controlling type 1 diabetes. The plan is to modify the genome of iPSCs, differentiate them into pancreatic endoderm cells, and encapsulate them in biocompatible devices for implantation in patients to enable insulin production in vivo, which would have the potential to control type 1 diabetes physiologically (48).

9. In vivo Therapeutic Applications

As for in vivo therapeutic editing, this requires the direct administration of the components of the CRISPR/Cas system to the affected

patients specifically to the affected organs or tissues, through localized or systemic administration of these components. The CRISPR/Cas system is currently being used in clinical settings to develop (potentially curative) treatments for diseases as diverse as hemoglobinopathies, chronic bacterial infections, inflammatory diseases, cancer, cardiovascular disease, HIV/AIDS, diabetes, and autoimmune disorders, among others (8,11).

Many preclinical studies (in animal models) have demonstrated the validity of this therapeutic approach in a wide variety of genetically caused conditions, including Duchenne muscular dystrophy, Leber congenital amaurosis, transthyretin-related cardiac amyloidosis, and familial hypercholesterolemia (8). In familial hypercholesterolemia, using non-human primates as a preclinical model, serum LDL cholesterol levels have been significantly reduced without affecting germline tissues, laying the groundwork for Phase 1 clinical trials (49).

In late 2023, the first CRISPR-based drug was approved: Casgevy, a curative treatment for sickle cell disease (SCD) and transfusion-dependent beta-thalassemia (TDT). Casgevy was jointly developed by Vertex Pharmaceuticals and CRISPR Therapeutics, and its cost is estimated at \$2 million per patient. But this is not the only curative treatment currently in development; Editas Medicine is also conducting Phase 1/2 trials for SCD and TDT using the CRISPR system with the Cas12a protein (a protein similar to the well-known Cas9). This marks the first clinical use of Cas12. The results obtained from this trial so far demonstrate high efficacy. Meanwhile, Beam Therapeutics has also initiated Phase 1/2 clinical trials for the same diseases, using another variant of the CRISPR/Cas system: base editing.

10. The Present and Future of CRISPR/Cas

First-generation CRISPR technologies, primarily based on endogenous repair or site-specific double-strand breaks (DSBs), have been

complemented by second-generation technologies, such as base editing and primary editing, which allow for direct modification of the target DNA without generating DSBs. These are generally considered safer and offer more predictable editing results. Emerging third-generation CRISPR technologies are being developed to address two major unmet needs in the field: achieving the precise insertion of large (gene-sized) fragments and genetic regulation without genome editing, through epigenome engineering (51).

The continued advancement of these and other technologies is enabled by two approaches: on the one hand, screening the metagenome to discover new molecular systems, and on the other, synthetic biology and AI-assisted molecular engineering (52,53).

Areas requiring further research include the development of more specific and less immunogenic delivery vectors, the reduction of off-target effects, and greater control over editing outcomes, thereby improving both the precision and accuracy of genome editing (52,53,54).

Looking ahead, nucleic acid-guided systems are likely to remain central to genome editing due to their ease of programmability and adaptability, compared to technologies based exclusively on proteins. However, their mode of application could evolve, with potential shifts toward more transient editing approaches to minimize the risk of long-term unintended genetic changes or transient delivery methods to reduce genomic disruption and immune response (54).

The main challenges are expected to lie in delivery methods, especially for organs other than blood and the liver, and for certain types of ex vivo cells. Advances in in vivo delivery methods, such as those seen in the development of mRNA vaccines, will likely significantly catalyze the application of CRISPR technologies. Furthermore, even for tissues and cells that are already editable using available methods, more basic research will be needed to identify safe editing targets (54).

The range of diseases that could be treated using CRISPR will expand with the development of new delivery vectors and the characterization of disease-causing variants and their corrective strategies.

Advances outside the field of CRISPR are expected to drive these technologies in new directions, enhancing their capabilities. In this context, the rise of AI-based methods will enable the precise modeling of complex genomic editing landscapes, predict on- and off-target outcomes, and design more capable genomic editors, thereby accelerating the implementation of safe therapeutic approaches (52,55).

11. Case Study in Peru: CRISPR/Cas, Gene Therapy, and Retinitis Pigmentosa

According to the literature, the first case of gene editing in human samples in Peru occurred in the context of a research project for the treatment, using autologous cell therapy, of an inherited form of retinitis pigmentosa (RP) detected in the community of Parán, in the highlands of Lima, Peru. The variant responsible for this disease was identified by Peruvian scientists at the Center for Research in Genetics and Molecular Biology (CIGBM) at the University of San Martín de Porres beginning in 2012 and reported in 2018.

The study, titled “Molecular Platform for Corrective Gene Therapy in Retinitis Pigmentosa Using Autologous Transplantation of Genetically Modified Induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs) via CRISPR/Cas9 Technology: A Multifamily Case from Parán,” was funded in 2019 by Concytec, the World Bank, and the University of San Martín de Porres. The objective of this project was to establish, for the first time in the country, a molecular platform for using genetically modified induced pluripotent stem cells (iPSCs) for autologous gene therapy in patients with RP.

Retinitis pigmentosa is a genetic disorder that causes progressive vision loss (57). The study, conducted by Villegas-Llerena C et al., focused on correcting the “Parán mutation,” an 11-base-pair deletion in exon 6 of the RPGR gene (NM_001034853.2(RPGR): c.578_588del (p. Ser193fs)), which results in a frameshift at the nucleotide level. Therefore, the project focused on the genomic

modification of this variant in iPSCs derived from patients affected by this multifamily case.

To achieve this, work was conducted to standardize protocols for converting skin fibroblasts into iPSCs. These induced pluripotent stem cells could differentiate into any cell type and to divide indefinitely, making them a renewable and reliable source for autologous replacement therapies in diseases where specific cell types are destroyed, as is the case with RP. In addition, protocols were developed to differentiate iPSCs into retinal cells and organoids (three-dimensional cell cultures).

The project also included the standardization of gene-editing protocols in iPSCs using the CRISPR/Cas9 technique, as this tool enables precise and programmable genome editing (58). The standardized protocols were applied sequentially: iPSCs were derived from skin biopsies of volunteer patients, the genetic variant responsible for RP was corrected, and the corrected iPSCs were differentiated into retinal cells and organoids. The edited iPSC lines were characterized and cryopreserved for future use (manuscript in preparation).

The study by Villegas-Llerena et al. was completed in 2022 and is, to the best of our knowledge, the first project in Peru to have involved CRISPR/Cas9 gene editing of human cells for research purposes in gene and cell therapy. Other projects have included the use of CRISPR technology for the rapid and accurate diagnosis of infectious diseases (59,60) and for precision agriculture, including the reduction of cadmium uptake in cocoa (61). Recently, CRISPR/Cas9 gene editing has been used in Peru to model, in cell lines, variants of uncertain significance (VUS) found in Peruvian patients with hereditary breast cancer (62). In this latest research, the objective was to generate cellular models that facilitate the study of VUS-type genetic variants, which tend to be abundant in under-studied cohorts, such as the Peruvian population.

The use of CRISPR for gene editing is a reality in Peru and other Latin American countries (63); therefore, its presence in various

fields of research is expected to increase. In this regard, it is important to emphasize the significance of this technique and its regulation in our region. As will be discussed in the following section, we consider it important to distinguish between germline gene editing and somatic gene editing. Public policymakers and the public should also be aware that gene editing is not synonymous with genetic enhancement; rather, CRISPR technology can be used in the healthcare sector for disease diagnosis, gene therapy, and a better understanding of the etiology of various diseases, for research and clinical medicine purposes.

Although there is not yet specific national regulation governing the use of gene editing in Peru, the Peruvian research projects cited above have been made possible following their evaluation and approval by ethics committees specializing in human medicine. We believe it is important to raise awareness of these projects and help foster the necessary national dialogue to achieve regulations that support well-designed research projects at the basic, translational, and clinical levels, addressing local health needs.

12. Ethical considerations

Applied ethics in the context of life and the health sciences is known as bioethics, a discipline whose object of study is human behavior regarding interventions on human beings, analyzed in light of moral principles and values; through this, we can assess the goodness or badness of human actions, which is determined using a system of values as a reference. This analysis applies to the following scenarios or circumstances: a) all matters of value that arise for health professionals in their professional practice; b) biomedical and behavioral research, regardless of whether or not it has therapeutic implications; c) social issues related to public health, ranging from global health to birth control; and d) animal and plant life; in this regard, it considers the ethical principles regarding respect for human life,

which belongs to the realm of objectivity and must serve as the ultimate goal of ethical action (64).

With regard to biomedical research, bioethics analyzes genetic procedures or techniques intended to enhance the human person, such as CRISPR/Cas9, a genetic technology that, while promising to improve the quality of human life, simultaneously raises ethical questions regarding its risks and benefits; however, the guiding principle in evaluating such technologies will always be to ensure that all means or tools currently available respect the integrity of the person—understood as a psychosomatic -spiritual, where the use of technology is always at the service of the human being—that is, remembering that technology is a means to an end, which must be carried out in a controlled manner and, at the same time, benefit humanity. Technological development must be analyzed not only from a therapeutic perspective but also in terms of its significance for social coexistence and the humanization of health and life. The ethical use of technoscience should take into account the ontological dignity of the person, a supreme value embodied in the existence of our soma, or body, which allows us to be present and exist in this world as people; and therefore, our corporeality is just as worthy as the other human dimensions: the intellect, freedom, speech, or any specific characteristic invoked to define what it means to be human. In conclusion, if genetic procedures and/or techniques expose the body to disproportionate risk or harm, this would constitute an affront to human dignity; therefore, advocating for prudence in experimentation requires not only a quantitative but also a qualitative assessment (65,66).

Regarding the CRISPR/Cas9 method, trials conducted on human somatic cells have shown that technical challenges still exist in relation to repair mechanisms due to off-target effects, among other factors; however, the reliability of the technique is continually improving, with safer and more optimal versions now available (67,68). For example, in the treatment of oncological or immune-related diseases, non-viral nanotechnological systems have been studied; these

offer significant improvements in the stability, specificity, and efficacy of CRISPR/Cas9 delivery. The integration of nanotechnology with gene editing via CRISPR/Cas9 represents a promising emerging strategy for the personalized treatment of oncological and immunological diseases (69,70). In addition to the technical challenges for clinical implementation, advances in biosafety, robust clinical validation, and solid regulatory frameworks are needed to guide its responsible use. By evaluating all these aspects in CRISPR/Cas9 research, taking both technical and ethical considerations into account, we can move forward with clinical trials in humans; a recent example of this is the FDA's approval of the first drug using this technique for the treatment of sickle cell anemia. Consequently, the use and application of this technique can help us understand, prevent, and cure many specific genetic disorders while simultaneously addressing the ethical and safety issues surrounding genome editing. It is therefore important to evaluate these procedures while respecting human dignity and integrity, ensuring that the use of the technique does not "reduce a person to an object" or "instrumentalize" them (71,72).

The other area where the ethical evaluation of the CRISPR/Cas9 technique is debated is its therapeutic application in germline cells, which —unlike what is expected in somatic cells— would have an impact on both the individual and their offspring. Therefore, it is necessary to establish appropriate regulations to ensure the responsible use of CRISPR. There is concern that this technique could be used to "genetically enhance" the individual, promoting the selection of the "fittest" for human survival, a path toward eugenics proposed by sociobiology and transhumanism as philosophical currents that interpret human values in biological terms, disregarding the fact that the individual's uniqueness and plurality are also the foundation of their ontological dignity. Furthermore, there is controversy surrounding the application of CRISPR/Cas9 to human embryos, highlighting the ethical complexity of conducting research on entities that cannot give their consent (72).

Regarding regulatory issues, the International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing (ICCUHGGE) states that, currently, in preclinical research on embryos, only the possibility of performing edits on zygotes is being analyzed; on the one hand, by introducing the enzymes into the oocyte at the same time as the sperm, and on the other, by introducing the enzymes into the pronuclei or cytoplasm of the fertilized oocyte. Although advances have been made in the CRISPR system for editing, sufficiently safe repair mechanisms have not yet been implemented, as this depends on technical considerations such as “cellular characteristics, including the stage of the cell cycle, the components of the DNA damage response present, other factors influencing DNA repair, and, potentially, genetic background,” as well as ethical considerations, such as the balance of potential risks and benefits in each particular situation. Thus, the ICCUGHHE notes that one of the most significant risks of the current use of CRISPR is off-target modifications that could cause another disease (73).

Internationally, there are regulations based on ethical principles that prohibit germline gene editing, such as those of the NIH (U.S.) and the WHO. In line with these regulations, Article 13 of the Oviedo Convention states that genome editing is permitted only for the purposes of disease prevention, diagnosis, and therapy, but genetic editing in germline cells is prohibited because it cannot be controlled and the consequences for future generations are unpredictable. Therefore, it is important to maintain the ban on applying this technique to the human germline and to ensure that research on somatic cells is not conducted at the expense of embryonic life. In this regard, we can cite the case of the Chinese researcher, He Jiankui, who applied CRISPR/Cas9 to human embryos without taking the necessary safety precautions associated with this technique, nor having assessed the risks and benefits for the research subjects, and for violating legal and ethical standards, which resulted in his failure to obtain approval from an institutional ethics committee and lack of endorsement from his country’s health institute. This has

major repercussions for society and the scientific community, since—given the lack of transparency, oversight, and regulation of the process—it will be very difficult to know the future outcomes for the twins (74).

In conclusion, when CRISPR/Cas9 is applied to somatic cells, the modification would not affect offspring; it would, however, raise ethical dilemmas related to the well-being of the participating individual and the potential risks to their future health. In the case of germline cells, the effects of genetic modification could impact future generations, which would require a much more thorough ethical analysis in accordance with personalist ethical principles. Likewise, the use of embryos as a “means” for genetic modification raises an ethical debate regarding the rights of the embryo, since, from a biological standpoint, they are human beings, and from the personalist perspective of bioethics, every embryo is a person and a subject of rights. In this regard, the question arises regarding the limitations on the use of this technique: Should it be permitted only to prevent serious diseases, or also to “enhance” physical or cognitive characteristics that are not necessarily pathological? The purpose of this discussion is that, while genetic modification to treat or prevent diseases represents a significant advance in medicine, human enhancement through the modification of non-pathological characteristics may result in social and psychological risks. Finally, the argument regarding accessibility and equity holds that, although gene therapies have the potential to improve quality of life and eliminate genetic diseases, the costs associated with these technologies are high, raising serious concerns about inequality in access. Although CRISPR/Cas9 represents a significant advance in medicine, it brings with it complex ethical dilemmas that must be considered; and while the technique has the potential to revolutionize the treatment of genetic diseases, its use must be carefully regulated and evaluated from an ethical perspective to prevent abuses, inequalities, and possible unintended consequences for human society.

Conclusions

As discussed in this paper, CRISPR is a gene-editing tool that has revolutionized the field of science due to its precision, versatility, and simplicity compared to previous techniques. Its importance lies in its ability to modify DNA in a specific and efficient manner, opening doors to the treatment of genetic diseases, advances in biotechnology, and basic research.

CRISPR/Cas technology allows DNA to be “cut” at specific sites in the genome using a guide RNA (gRNA) that directs the Cas enzyme to the sequence of interest. Once the DNA is cut, the cells repair the damage, a process that can be harnessed to insert, delete, or correct genetic sequences at will. This is extremely useful for studying genetic diseases, as it allows for the creation of *in vitro* and *in vivo* models more quickly and at a lower cost. It also has potential applications *in vivo* and *ex vivo* gene therapies to correct mutations that cause diseases such as cystic fibrosis, sickle cell anemia, or certain types of cancer. In fact, the first CRISPR-based therapy for sickle cell anemia was approved by the FDA in late 2023, and several clinical trials are currently underway.

From a scientific perspective, CRISPR has democratized gene editing, enabling laboratories around the world to generate and study genetic modifications according to local needs. This is also the case in Latin America, specifically in Peru, where various research projects are already underway in both the agricultural and healthcare sectors. The studies range from disease diagnosis and modeling of genetic variants of uncertain clinical significance to research in cell therapy. Some examples have been cited throughout this paper.

From a bioethical perspective, it is important to recognize that this tool is not infallible, as its application can lead to off target changes capable of producing undesirable effects in the human genome. In response to this challenge, intensive work is underway on various approaches to make CRISPR a safer technique. On the other hand, its use in germline cells is considered unacceptable, as genetic

modification would occur without the informed consent of the person being modified. Furthermore, this change would affect that individual's offspring and, more broadly, the human gene pool. Another risk is its use in enhancing certain traits that may have eugenic implications. In this context, a moratorium on the use of CRISPR in germ cells is already in place, and Doudna—one of the discoverers of CRISPR—has been among the voices leading this call (76).

As for its use in somatic cells, its application is considered acceptable when conducted in the context of disease research and for therapeutic purposes. Its use takes on greater significance when applied to research in low- and middle-income countries, as it facilitates the study of issues relevant to their local realities. To regulate its use, it is necessary to support research ethics committees so that they can evaluate specialized projects from both technical and bioethical perspectives. Likewise, it is recommended that the country's governing body for science—in Peru's case, Concytec—maintain a registry of projects related to genetic modification in both the health sector and other economic sectors.

In summary, CRISPR represents a crucial tool for advancing medicine, biology, and biotechnology, with enormous potential to solve global and local problems in various fields. In this regard, we believe it is important to highlight projects related to this topic carried out in Peru and to provide a scientific and bioethical perspective on the issue that can serve as inspiration for public policymakers and decision-makers who legislate and regulate its use in the country.

Conflict of Interest

The authors of the article declare that they have no conflict of interest in its preparation. SRPM and CNVLL have participated as researchers in the first case of CRISPR/Cas and its potential use in gene therapy in Peru, cited in this work.

References

1. Wang JY, Doudna JA. CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning. *Science*. 2023; 379(6629):eadd8643. <https://doi.org/10.1126/science.add8643>
2. Liu Q, He D, Xie L. Prediction of off-target specificity and cell-specific fitness of CRISPR-Cas system using attention boosted deep learning and network-based gene feature. *PLoS Comput Biol*. 2019; 15(10):e1007480. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1007480>
3. Wu Q, Cui L, Liu Y, Li R, Dai M, Xia Z. CRISPR-Cas systems target endogenous genes to impact bacterial physiology and alter mammalian immune responses. *Mol Biomed*. 2022; 3(1):22. <https://doi.org/10.1186/s43556-022-00085-w>
4. Barrangou R, Fremaux C, Deveau H, Richards M, Boyaval P, Moineau S. CRISPR provides acquired resistance against viruses in prokaryotes. *Science*. 2007; 315(5819):1709-12. <https://doi.org/10.1126/science.1138140>
5. Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier E. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science*. 2012; 337(6096):816-21. <https://doi.org/10.1126/science.1225983>
6. Ishino Y, Shinagawa H, Makino K, Amemura M, Nakata A. Nucleotide sequence of the *iap* gene, responsible for alkaline phosphatase isozyme conversion in *Escherichia coli*, and identification of the gene product. *J Bacteriol*. 1987; 169(12):5429-33. <https://doi.org/10.1128/jb.169.12.5429-5433.1987>
7. Brouns SJJ, Jore MM, Lundgren M, Westra ER, Slijkhuis RJH, Snijders APL. Small CRISPR RNAs guide antiviral defense in prokaryotes. *Science*. 2008; 321(5891):960-4. <https://doi.org/10.1126/science.1159689>
8. Pacesa M, Pelea O, Jinek M. Past, present, and future of CRISPR genome editing technologies. *Cell*. 2024; 187(5):1076-100. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2024.01.042>
9. Jasin M. Genetic manipulation of genomes with rare-cutting endonucleases. *Trends Genet*. 1996; 12(6):224-8. [https://doi.org/10.1016/0168-9525\(96\)10019-6](https://doi.org/10.1016/0168-9525(96)10019-6)
10. Doudna JA, Charpentier E. Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*. 2014; 346(6213):1258096. <https://doi.org/10.1126/science.1258096>
11. Wang JY, Doudna JA. CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning. *Science*. 2023; 379(6629):eadd8643. <https://doi.org/10.1126/science.add8643>
12. Bravo JPK, Liu MS, Hibshman GN, Dangerfield TL, Jung K, McCool RS. Structural basis for mismatch surveillance by CRISPR-Cas9. *Nature*. 2022; 603(7900):343-7. <https://doi.org/10.1038/s41586-022-04655-8>
13. Lin S, Staahl BT, Alla RK, Doudna JA. Enhanced homology-directed human genome engineering by controlled timing of CRISPR/Cas9 delivery. *eLife*. 2014; 3:e04766. <https://doi.org/10.7554/eLife.04766>

14. Boyle EA, Becker WR, Bai HB, Chen JS, Doudna JA, Greenleaf WJ. Quantification of Cas9 binding and cleavage across diverse guide sequences maps landscapes of target engagement. *Sci Adv*. 2021; 7(8):eabe5432. <https://doi.org/10.1126/sciadv.abe5496>
15. Pacesa M, Loeff L, Querques I, Muckenfuss LM, Sawicka M, Jinek M. R-loop formation and conformational activation mechanisms of Cas9. *Nature*. 2022; 609(7925):191-6. <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06779-x>
16. Kleinstiver BP, Pattanayak V, Prew MS, Tsai SQ, Nguyen NT, Zheng Z, et al. High-fidelity CRISPR-Cas9 nucleases with no detectable genome-wide off-target effects. *Nature*. 2016; 529(7587):490-5. <https://doi.org/10.1038/nature16526>
17. Casini A, Olivieri M, Petris G, Montagna C, Reginato G, Maule G. A highly specific SpCas9 variant is identified by in vivo screening in yeast. *Nat Biotechnol*. 2018; 36(3):265-71. <https://doi.org/10.1038/nbt.4066>
18. Vakulskas CA, Dever DP, Rettig GR, Turk R, Jacobi AM, Collingwood MA. A high-fidelity Cas9 mutant delivered as a ribonucleoprotein complex enables efficient gene editing in human hematopoietic stem and progenitor cells. *Nat Med*. 2018; 24(8):1216-24. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0137-0>
19. Collias D, Beisel CL. CRISPR technologies and the search for the PAM-free nuclease. *Nat Commun*. 2021; 12(1):555. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-20633-y>
20. Gleditsch D, Pausch P, Müller-Esparza H, Özcan A, Guo X, Bange G. PAM identification by CRISPR-Cas effector complexes: Diversified mechanisms and structures. *RNA Biol*. 2019; 16(4):504-17. <https://doi.org/10.1080/15476286.2018.1504546>
21. Ceccaldi R, Sarangi P, D'Andrea AD. The Fanconi anaemia pathway: New players and new functions. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2016; 17(6):337-49. <https://doi.org/10.1038/nrm.2016.48>
22. Lieber MR. The mechanism of human nonhomologous DNA end joining. *J Biol Chem*. 2008; 283(1):1-5. <https://doi.org/10.1074/jbc.R700039200>
23. Liao H, Wu J, VanDusen NJ, Li Y, Zheng Y. CRISPR-Cas9-mediated homology-directed repair for precise gene editing. *Mol Ther Nucleic Acids*. 2024; 35(4):102344. <https://doi.org/10.1016/j.omtn.2024.102344>
24. Moynahan ME, Jasin M. Mitotic homologous recombination maintains genomic stability and suppresses tumorigenesis. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2010; 11(3):196-207. <https://doi.org/10.1038/nrm2851>
25. Heyer WD, Ehmsen KT, Liu J. Regulation of homologous recombination in eukaryotes. *Annu Rev Genet*. 2010; 44:113-39. <https://doi.org/10.1146/annurev-genet-051710-150955>
26. Rouet P, Smih F, Jasin M. Expression of a site-specific endonuclease stimulates homologous recombination in mammalian cells. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1994; 91(13):6064-8. <https://doi.org/10.1073/pnas.91.13.6064>
27. Yang H, Ren S, Yu S, Pan H, Li T, Ge S. Methods favoring homology-directed repair choice in response to CRISPR/Cas9 induced-double strand breaks. *Int J Mol Sci*. 2020; 21(18):6861. <https://doi.org/10.3390/ijms21186461>

28. Paquet D, Kwart D, Chen A, Sproul A, Jacob S, Teo S. Efficient introduction of specific homozygous and heterozygous mutations using CRISPR/Cas9. *Nature*. 2016; 533(7601):125-9. <https://doi.org/10.1038/nature17664>
29. Richardson CD, Ray GJ, DeWitt MA, Curie GL, Corn JE. Enhancing homology-directed genome editing by catalytically active and inactive CRISPR-Cas9 using asymmetric donor DNA. *Nat Biotechnol*. 2016; 34(3):339-44. <https://doi.org/10.1038/nbt.3481>
30. Yeh CD, Richardson CD, Corn JE. Advances in genome editing through control of DNA repair pathways. *Nat Cell Biol*. 2019; 21(12):1468-78. <https://doi.org/10.1038/s41556-019-0425-z>
31. Yang D, Scavuzzo MA, Chmielowiec J, Sharp R, Bajic A, Borowiak M. Enrichment of G2/M cell cycle phase in human pluripotent stem cells enhances HDR-mediated gene repair with customizable endonucleases. *Sci Rep*. 2016; 6:21264. <https://doi.org/10.1038/srep21264>
32. Wienert B, Nguyen DN, Guenther A, Feng SJ, Locke MN, Wyman SK. Timed inhibition of CDC7 increases CRISPR-Cas9 mediated templated repair. *Nat Commun*. 2020; 11(1):2109. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-15845-1>
33. Lin Y, Cradick TJ, Brown MT, Deshmukh H, Ranjan P, Sarode N. CRISPR/Cas9 systems have off-target activity with insertions or deletions between target DNA and guide RNA sequences. *Nucleic Acids Res*. 2014; 42(11):7473-85. <https://doi.org/10.1093/nar/gku402>
34. Riesenberger S, Kanis P, Macak D, Wollny D, Düsterhöft D, Kowalewski J. Efficient high-precision homology-directed repair-dependent genome editing by HD-Robust. *Nat Methods*. 2023; 20(9):1388-99. <https://doi.org/10.1038/s41592-023-01949-1>
35. Charlesworth CT, Deshpande PS, Dever DP, Camarena J, Lemgart VT, Cromer MK. Identification of preexisting adaptive immunity to Cas9 proteins in humans. *Nat Med*. 2019; 25(2):249-54. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0326-x>
36. Wagner DL, Amini L, Wendering DJ, Burkhardt LM, Akyüz L, Reinke P. High prevalence of *Streptococcus pyogenes* Cas9-reactive T cells within the adult human population. *Nat Med*. 2019; 25(2):242-8. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0204-6>
37. Hakim CH, Kumar SRP, Pérez-López DO, Wasala NB, Zhang D, Yue Y. Cas9-specific immune responses compromise local and systemic AAV CRISPR therapy in multiple dystrophic canine models. *Nat Commun*. 2021; 12(1):6769. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-26830-7>
38. Ferdosi SR, Ewaisha R, Moghadam F, Krishna S, Park JG, Ebrahimkhani MR. Multifunctional CRISPR-Cas9 with engineered immunosilenced human T cell epitopes. *Nat Commun*. 2019; 10(1):1842. <https://doi.org/10.1038/s41467-019-09693-x>
39. Doudna JA. The promise and challenge of therapeutic genome editing. *Nature*. 2020; 578(7794):229-36. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-1978-5>
40. Wu X, Scott DA, Kriz AJ, Chiu AC, Hsu PD, Dadon DB. Genome-wide binding of the CRISPR endonuclease Cas9 in mammalian cells. *Nat Biotechnol*. 2014; 32(7):670-6. <https://doi.org/10.1038/nbt.2889>

41. Kosicki M, Tomberg K, Bradley A. Repair of double-strand breaks induced by CRISPR–Cas9 leads to large deletions and complex rearrangements. *Nat Biotechnol.* 2018; 36(8):765-71. <https://doi.org/10.1038/nbt.4192>
42. Haapaniemi E, Botla S, Persson J, Schmierer B, Taipale J. CRISPR–Cas9 genome editing induces a p53-mediated DNA damage response. *Nat Med.* 2018; 24(7):927-30. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0049-z>
43. Modell AE, Lim D, Nguyen TM, Sreekanth V, Choudhary A. CRISPR-based therapeutics: Current challenges and future applications. *Trends Pharmacol Sci.* 2022; 43(2):151-61. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2021.10.012>
44. Cappell KM, Kochenderfer JN. Long-term outcomes following CAR T cell therapy: What we know so far. *Nat Rev Clin Oncol.* 2023; 20(6):359-71. <https://doi.org/10.1038/s41571-023-00754-1>
45. Frangoul H, Altshuler D, Cappellini MD, Chen YS, Domm J, Eustace BK. CRISPR–Cas9 gene editing for sickle cell disease and β -thalassemia. *N Engl J Med.* 2021; 384(3):252-60. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2031054>
46. Song P, Zhang Q, Xu Z, Shi Y, Jing R, Luo D. CRISPR/Cas-based CAR-T cells: production and application. *Biomark Res.* 2024; 12(1):54. <https://doi.org/10.1186/s40364-024-00602-z>
47. Chiesa R, Georgiadis C, Syed F, Zhan H, Etuk A, Gkazi SA. Base-edited CAR7 T cells for relapsed T-cell acute lymphoblastic leukemia. *N Engl J Med.* 2023; 389(10):899-910. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2300709>
48. Shapiro AMJ, Thompson D, Donner TW, Bellin MD, Hsueh W, Pettus J. Insulin expression and C-peptide in type 1 diabetes subjects implanted with stem cell-derived pancreatic endoderm cells in an encapsulation device. *Cell Rep Med.* 2021; 2(12):100466. <https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2021.100466>
49. Lee RG, Mazzola AM, Braun MC, Platt C, Vafai SB, Kathiresan S. Efficacy and safety of an investigational single-course CRISPR base-editing therapy targeting PCSK9 in nonhuman primate and mouse models. *Circulation.* 2023; 147(3):242-53. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.062132>
50. Walters M, Frangoul H, McKinney C, Pineiro L, Mapara M, Dalal J. Reni-Cel, an investigational AsCas12a gene-edited cell medicine, led to sustained hemoglobin normalization and increased fetal hemoglobin in patients with severe sickle cell disease treated in the RUBY trial. *Transplant Cell Ther.* 2025; 31(2):S21-2. <https://doi.org/10.1016/j.jtct.2025.01.039>
51. Patsali P, Kleanthous M, Lederer CW. Disruptive technology: CRISPR/Cas-based tools and approaches. *Mol Diagn Ther.* 2019; 23(2):187-200. <https://doi.org/10.1007/s40291-019-00391-4>
52. Jeong SH, Lee HJ, Lee SJ. Recent advances in CRISPR-Cas technologies for synthetic biology. *J Microbiol.* 2023; 61(1):13-36. <https://doi.org/10.1007/s12275-022-00005-5>
53. Choubisa V. CRISPR-Cas9 off-target predictions using CNN and double CNN: Comparative analysis. *Int J Sci Res Arch.* 2024; 12(1):1074-80. <https://doi.org/10.30574/ijrsra.2024.12.1.0927>

54. Uddin F, Rudin CM, Sen T. CRISPR gene therapy: Applications, limitations, and implications for the future. *Front Oncol.* 2020; 10:1387. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.01387>
55. Cui Z, Lin L, Zong Y, Chen Y, Wang S. Precision gene editing using deep learning: A case study of the CRISPR-Cas9 editor. *Appl Comput Eng.* 2024; 64(1):134-41. <https://doi.org/10.54254/2755-2721/64/20241357>
56. CONCYTEC/FONDECYT. Resumen de los 190 Proyectos de Investigación Aplicada y Desarrollo Tecnológico. Lima: CONCYTEC; 2019.
57. Kamde SP, Anjankar A. Retinitis pigmentosa: Pathogenesis, diagnostic findings, and treatment. *Cureus.* 2023; 15(10):e47961. <https://doi.org/10.7759/cureus.48006>
58. Ledford H, Callaway E. Pioneers of revolutionary CRISPR gene editing win chemistry Nobel. *Nature.* 2020; 586(7829):346-7. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02765-9>
59. CONCYTEC. Científicos peruanos desarrollan tecnología para diagnóstico rápido y preciso de enfermedades infecciosas [Internet]. Lima: CONCYTEC; 2020 [cited 2026 feb 18].
60. Dueñas E, Nakamoto JA, Cabrera-Sosa L, Huaihua P, Cruz M, Arévalo J. Novel CRISPR-based detection of Leishmania species. *Front Microbiol.* 2022; 13:1044431. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.958693>
61. Proyecto de Fortalecimiento del SINACTI/ProCiencia. Disminución de la absorción del cadmio en el cacao peruano mediante la edición genética de sus transportadores empleando la tecnología CRISPR-Cas9 (Registro: N.º 026 propuesta_60208) [Internet]. Lima: ProCiencia; 2019 [cited 2026 feb 18]. Available at: <https://proyecto-fortalecimiento-del-sinacti-prociencia.gob.pe/investigacion/disminucion-de-la-absorcion-del-cadmio-en-el-cacao-peruano-mediante-la-edicion-genetica-de-sus-transportadores-empleando-la-tecnologia-crispr-cas9/>
62. Paredes-Moscosso SR, Villegas-Llerena C, Quispe-Bravo BE, Buleje J, Guevara-Fujita ML, Fujita R. Abstract 6338: CRISPR/Cas9 in vitro modelling of a VUS mutation found in Peruvian patients diagnosed with hereditary breast cancer. *Cancer Res.* 2025; 85(8 Suppl 1):6338. <https://doi.org/10.1158/1538-7445.AM2025-6338>
63. Fráncio L, Freitas MV de, Matte U. CRISPR/Cas patents and health-related publications in South America. *An Acad Bras Cienc.* 2023; 95(2):e20220475. <https://doi.org/10.1590/0001-3765202320220629>
64. Ñique C, Cervera M, Díaz R, Domínguez C. Principios bioéticos en el contexto de la pandemia de COVID-19. *Rev Med Hered.* 2020; 31(4):255-65. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=338065627009>
65. Santa María D Angelo R, Quiceno JD, Torres A, Perochena AC. [The CRISPR/Cas9 techniques applied to human genetic enhancement: a biotechnological, anthropological-philosophical and legal dialogue]. *Cuad Bioet.* 2020; 31(103):343-55.
66. Infante-López DV, Céspedes-Galvis MF, Wilches-Flórez ÁM. CRISPR-Cas9: el debate bioético más allá de la línea germinal. *Pers Bioet.* 2022; 25(2):e2526. <https://doi.org/10.5294/pebi.2021.25.2.9>

67. Gómez-Tatay L, Aznar J. [CRISPR-CAS9. The greatest advancement in genetic edition techniques requires an ethical reflection]. *Cuad Bioet.* 2019;30(99):171-85.
68. Das S, Bano S, Kapse P, Kundu GC. CRISPR based therapeutics: A new paradigm in cancer precision medicine. *Mol Cancer.* 2022; 21(1):85. <https://doi.org/10.1186/s12943-022-01552-6>
69. Ayanoğlu FB, Elçin AE, Elçin YM. Bioethical issues in genome editing by CRISPR-Cas9 technology. *Turk J Biol.* 2020; 44(2):110-20. <https://doi.org/10.3906/biy-1912-52>
70. Xu X, Liu C, Wang Y, Koivisto O, Zhou J, Shu Y. Nanotechnology-based delivery of CRISPR/Cas9 for cancer treatment. *Adv Drug Deliv Rev.* 2021; 176:113891. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2021.113891>
71. Adashi EY, Gruppuso PA, Cohen IG. CRISPR therapy of sickle cell disease: The dawning of the gene editing era. *Am J Med.* 2024; 137(5):390-2. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2023.12.018>
72. Donoso RF, Gómez N, Rodríguez A. Edición genómica con CRISPR-Cas9 y su aplicación en trastornos genéticos. *Rev Cubana Invest Bioméd.* 2024; 42(Supl esp):e3230. Available at: <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/3354>
73. Ferreyra KA. Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: Uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad. *Rev Bioét Der.* 2022; (55):121-38. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2021.54.36115>
74. Palacios ML. CRISPR/Cas9: Edición genética vs. bioética. *Apuntes Bioét.* 2019; 2(1):5-18. <https://revistas.usat.edu.pe/index.php/apuntes/article/view/238/865?download=pdf>
75. Lorenzo D, Esquerda M, Palau F, Cambra FJ. Ethics and genomic editing using the CRISPR-Cas9 technique: Challenges and conflicts. *Nanoethics.* 2022; 16(3):313-21. <https://doi.org/10.1007/s11569-022-00425-y>
76. Doudna J. CRISPR's unwanted anniversary. *Science.* 2019; 366(6467):777. <https://doi.org/10.1126/science.aba1751>

Toma de decisiones en fertilidad humana: una reflexión bioética desde la perspectiva de la enfermería y el principio de libertad y responsabilidad

Decision-Making in human fertility: a bioethical reflection from a nursing perspective and the principle of freedom and responsibility

Pía Bustamante-Barahona*

Facultad de Medicina, Universidad San Sebastián,
Concepción, Chile

Victoria Constanza Avendaño Trivique**

Universidad Santo Tomás, Chile

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.02>

* Académica Departamento Nacional de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad San Sebastián, Sede Concepción, Chile. Correo electrónico: pia.bustamante@uss.cl ORCID record: 

** Docente Área Salud, Centro de Aprendizaje Santo Tomás, Sede Temuco, Chile. Correo electrónico: vavendano2@santotomas.cl ORCID record: 

Recepción:
09.02.2026

Envío a dictamen:
13.02.2026

Aceptación:
11.03.2026

Publicación:
01.10.2026

CÓMO CITAR: Bustamante-Barahona, P., Avendaño Trivique, V. C. (2026). Toma de decisiones en fertilidad humana: una reflexión bioética desde la perspectiva de la enfermería y el principio de libertad y responsabilidad. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.02>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

Resumen

En la actualidad, la toma de decisiones en el ámbito de la fertilidad humana se encuentra frecuentemente orientada por una comprensión de la autonomía centrada casi exclusivamente en la autodeterminación individual, desvinculada de la responsabilidad moral y de una adecuada fundamentación antropológica. Este enfoque ha favorecido la justificación de diversas prácticas biomédicas basadas principalmente en el deseo subjetivo, omitiendo consideraciones éticas esenciales. El presente artículo tiene como objetivo reflexionar sobre la toma de decisiones en fertilidad a la luz del principio de libertad y responsabilidad propio del personalismo ontológicamente fundado, incorporando una perspectiva desde la disciplina de la enfermería. Mediante una metodología de carácter narrativo y reflexivo, se analizan los fundamentos antropológicos de la libertad humana, su vínculo intrínseco con la verdad y el bien, así como las implicancias éticas de una autonomía comprendida de forma radical y desvinculada de la naturaleza social y relacional de la persona. Asimismo, se abordan desafíos bioéticos contemporáneos en fertilidad, como la reproducción asistida, la criopreservación y la instrumentalización del cuerpo humano, destacando el rol de la enfermería como agente moral comprometido con el cuidado integral de la mujer, la familia y la vida humana.

Palabras claves: bioética personalista, dignidad de la persona, autonomía relacional, cuidado integral.

1. Introducción

En pleno siglo XXI, se podría señalar que gran parte de los dilemas bioéticos relacionados con la vida y la fertilidad humana parecen resolverse, casi exclusivamente, desde la perspectiva de la autonomía individual. Este fenómeno se inserta dentro de un contexto y realidad cultural que se encuentra marcada por un fuerte relativismo ético, inmediatez e individualidad, factores que, progresivamente, se encuentran corrompiendo la esfera de lo social y lo familiar, convirtiendo a la autonomía en un emblema que, aunque si bien es un aspecto

fundamental, vivida de forma radical e ideológica, obnubila la toma de decisiones e impide ver las implicancias éticas de los actos.

Entrando a los fundamentos antropológicos, cuando Kant se refería a la autonomía señalaba: “Un ser racional pertenece al reino de los fines como miembro si legisla universalmente dentro del mismo, pero también está sometido él mismo a esas leyes” (1).

Esta comprensión advierte que la autonomía no podría reducirse a una mera elección, ya que la verdadera autonomía implica una vinculación con la razón práctica, considerando su realidad antropológica y raíz moral. Dentro de estos últimos aspectos destacan el ser social y la relacionalidad. Sin embargo, en la cultura contemporánea, muchas veces la autonomía es entendida como una simple autodeterminación subjetiva, alejada de la naturaleza humana.

Esta reducción de la autonomía a una autodeterminación subjetiva ha contribuido a una crisis antropológica más amplia, en la que la libertad se vive frecuentemente sin referencia a la responsabilidad ni a la verdad sobre la persona. En este marco, la vida humana comienza a ser evaluada según criterios de utilidad, funcionalidad o calidad de vida, debilitando el reconocimiento de su valor intrínseco. Frente a este panorama, resulta necesario recuperar una comprensión integral de la libertad que reconozca su inseparable vínculo con la responsabilidad hacia uno mismo y hacia los demás.

La bioética personalista, ontológicamente fundada, otorga un marco sólido que tiene por finalidad promover el bien íntegro de la persona humana, quien es el eje y centro de la vida social (2). Sostiene que la persona es una unidad de cuerpo y espíritu, dotada de dignidad ontológica e irreductible en el centro de la reflexión ética. Desde esta mirada, la libertad no se concibe como un poder absoluto de disposición, sino como una capacidad orientada al bien y ejercida responsablemente en el contexto de relaciones interpersonales. En particular, el principio de libertad y responsabilidad, desarrollado en la bioética personalista, permite articular la dimensión individual de la decisión con la responsabilidad ética frente a la vida propia y ajena.

El ámbito de la fertilidad humana es un campo especialmente sensible para este análisis, ya que en él confluyen de manera intensa

dimensiones biológicas, personales, relacionales y sociales. Las decisiones relacionadas con la sexualidad y la transmisión de la vida ponen de manifiesto la concepción que se tenga de la persona, del cuerpo y de la libertad, y exigen una reflexión ética que supere reducciones tecnocráticas o individualistas. En este contexto la enfermería, como disciplina orientada al cuidado holístico de la persona y a la protección de la vida en situaciones de vulnerabilidad, ocupa un rol relevante en el acompañamiento de procesos de toma de decisiones complejas a través del ciclo vital, lo cual incluye el ámbito de la fertilidad.

El objetivo de este artículo es reflexionar, desde la bioética personalista ontológicamente fundada y la disciplina de enfermería, sobre la toma de decisiones en fertilidad a la luz del principio de libertad y responsabilidad. Mediante una metodología de carácter narrativo y reflexivo, se analizan los fundamentos antropológicos de la libertad humana, sus implicancias éticas en el ámbito de la fertilidad y los principales desafíos contemporáneos asociados a este campo, con el propósito de aportar criterios orientadores desde la profesión de enfermería que favorezcan una práctica del cuidado respetuosa de la dignidad de la persona y abierta a la protección de la vida humana.

2. El principio de libertad y responsabilidad

El principio de libertad y responsabilidad, en donde la conjunción “y” demuestra una unión inseparable entre ambos, ocupa un lugar fundamental dentro de la bioética personalista, desarrollada por el Profesor Elio Sgreccia, quien fue cardenal y uno de los principales referentes del personalismo ontológicamente fundado (3).

El principio de libertad y responsabilidad forma parte de los 4 principios junto al principio de defensa de la vida, el principio de totalidad o terapéutico y el principio de sociabilidad y subsidiariedad (4).

El principio, desde su fundamento, refuerza el ser social de la persona, al señalar que ella es verdaderamente libre, pero contemplando siempre al resto de las personas. En palabras de Sgreccia: “Antes del

derecho a la libertad, está el derecho a la defensa de la vida; en otras palabras, la libertad debe hacerse cargo responsablemente ante todo de la vida propia y de la ajena” (4).

El énfasis es claro y está puesto en que las personas no pueden desligar la libertad con la responsabilidad hacia ellas mismas y los demás. La libertad nunca ha sido elegir arbitrariamente algo que la persona desee, sino que conlleva, a la vez, el ser responsable de los actos y orientarlos hacia el bien moral objetivo. Esta concepción se funda en una base ontológica y no se debe fundar solamente en el poder de decisión subjetiva, sino en la estructura del ser personal, dotado de razón y voluntad, que conforman las fuentes de la moralidad y que deben estar inclinadas hacia el bien y por supuesto, la verdad.

San Agustín, por su parte señalaba que la libertad fue dada al ser humano para vivir rectamente y elegir entre el bien y el mal (5). Siglos más tarde, Santo Tomás de Aquino profundizó en esta idea, explicando que la voluntad libre tiende naturalmente al bien, pues constituye su objeto propio. “El bien moral, objeto de la voluntad y de la acción, es un bien real en la medida que participa del bien absoluto, que es Dios” (6).

Cuando se habla de bien, este no se puede distinguir sin tener presente la búsqueda de la verdad pues, si no se orienta hacia ella, no se podría determinar lo que es bueno para la persona. Siguiendo esta línea, Juan Pablo II expresaba “hay un aspecto aún más profundo que acentuar: la libertad reniega de sí misma, se autodestruye y se dispone a la eliminación del otro cuando no reconoce ni respeta su vínculo constitutivo con la verdad” (7).

Si a dilemas actuales se refiere, en muchos temas relacionados con la fertilidad se entiende la libertad como autodeterminación extrema, habitualmente bajo la premisa “mi cuerpo, mi decisión” o en inglés *my body, my choice*, lo cual se puede ver ampliamente difundido en medios de comunicación (8). Esta realidad, de corte individualista y en donde se aprecia una reducción de la persona, termina radicalizando y absolutizando las decisiones personales. Hoy la libertad se vive desde lo externo, desde lo superfluo, es decir, únicamente

como una experiencia de elección. Se trata, en el fondo, de una libertad carente de profundidad y alejada del bien. En este sentido Juan Pablo II también criticó fuertemente este fenómeno al señalar que una autonomía entendida como independencia termina negando la verdadera libertad, y una búsqueda de la libertad basada en lo superficial, lleva a ver al otro como un real enemigo, y la sociedad termina conformándose por una gran cantidad de individuos que no generan relaciones verdaderas ni vínculos, en un entorno donde reina el relativismo en el que “todo es negociable, incluso el primero de los derechos fundamentales, el de la vida” (7).

La autonomía, cuando se vive desde lo individual y sin consideración de lo que la persona es, termina en un libertinaje. En efecto, son varios enfoques utilitaristas y funcionalistas que han calado bien fuerte en la cultura nacional e internacional. Bajo este tipo de autonomía utilitarista, en donde se encuentran exponentes como T. Engelhardt, se sostiene que sólo se es persona siempre y cuando se sea capaz de ejecutar capacidades superiores como la autoconciencia y racionalidad (9). Esta visión presenta, a ojos del personalismo, un gran problema, puesto que deja fuera de la categoría de persona a aquellos que no pueden defenderse.

Elena Postigo, reconocida filósofa española, describe esas posturas relativistas señalando que, en su raíz, responden a una escisión en donde “hay una separación entre el cuerpo y la dimensión personal”. Según estas se afirma que “el cuerpo no expresa a la persona, sino que en algunos momentos este es sólo material biológico” (10). Esta separación que plantea Postigo como causante de grandes problemáticas, evidentemente, termina cosificando al cuerpo biológico a un mero aspecto funcional. De acuerdo con su postulado, cuando no hay manifestación actual de conciencia, el cuerpo puede ser totalmente manipulado y carente de valor. Por otra parte, esto ha generado posiciones a favor del vientre alquiler o también denominada maternidad subrogada, al ver el vientre separado de la persona, no considerando que lo que finalmente se termina alquilando es la persona y no sólo el vientre.

En el fondo, el principio de libertad y responsabilidad ofrece una crítica a una autonomía individual y radical, como también al funcionalismo, recalcando la necesidad de volver a lo propio, a lo genuino, a lo esencial. Articulando lo anterior, en la medida en que el hombre hace más el bien, se va haciendo también más libre. No hay verdadera libertad sino en el servicio del bien y de la justicia (11). Es decir, la libertad se logra entender en su esencia, si se integra en conjunto con la responsabilidad y la apertura a las demás personas.

3. Relevancia de la comprensión de bien

Cuando se habla de libertad, es muy relevante y necesario adentrarse en el concepto de bien por su unión intrínseca. De hecho, bajo el principio de libertad y responsabilidad, las decisiones en fertilidad deben someterse al criterio del bien integral de las personas implicadas, lo cual incluye evidentemente al embrión, el cual muchas veces no es considerado. La auténtica libertad no significa que el deseo de un embarazo llegue a adquirir características de un derecho que se busca saciar a cualquier costo (12), sino a la libertad para hacer el bien en la transmisión de la vida, respetando también la dignidad de la procreación humana, sus respectivos fines y significados.

Este análisis, permite reflexionar como muchas personas se dejan llevar exclusivamente por aspectos emocionales, ya que muchas veces se valora el resultado, pero no el medio para llegar a él, como tampoco el objeto del acto moral. Por ejemplo, en el caso de la fecundación in vitro, un acto que permite a las personas en situación de infertilidad poder tener hijos, conlleva la selección genética de embriones. Por otra parte, un ejemplo muy actual, producto de la postergación de la maternidad se ha adoptado la idea de la criopreservación de óvulos “jóvenes”. Sin embargo, no se habla que lo que sigue posterior a ello, igualmente, es una fecundación in vitro, con las mismas implicancias éticas en los embriones, quienes pueden verse sometidos a riesgos, descartes o manipulaciones.

Postigo (10) también se ha referido a este punto: “El cuerpo humano, cualquiera que sea su fase de desarrollo, manifestación, etcétera, debe ser protegido, tutelado, como ‘lugar’ donde vive la persona y como fuente de normatividad y responsabilidad”.

Esta última afirmación de Postigo da énfasis que el cuerpo, aun en sus fases iniciales es constitutivo de la persona y posee un significado personal, no reductivo, ni funcional. Pero, a su vez, plantea la relación entre bien y totalidad, ya que ese bien debe estar orientado a la totalidad de la persona. Bajo esta lógica, toda intervención técnica sobre las personas también debe responder a esa protección a la dignidad. Separar la corporalidad de la persona, como si el embrión fuera un objeto y la persona apareciera tiempo después, no comporta un actuar ético.

Frente al relativismo imperante, es muy necesario definir qué es el bien moral objetivo. En la actualidad, muchas costumbres tienden a reducir la moral a preferencias individuales. Sin embargo, la tradición filosófica clásica y el personalismo ontológico sostienen que existe un bien humano objetivo, el cual se encuentra arraigado en la naturaleza humana. No se trata de vivir en una ética de la tercera persona y de solo obedecer normas heterónomas, sino del reconocimiento de que la felicidad y la plena realización humana dependen de responder a la verdad sobre el ser humano y de su orientación de apertura hacia los otros. Para Tomás de Aquino, “el bien es aquello que todas las cosas apetecen” (6), es decir, aquello que perfecciona su naturaleza. Así las inclinaciones de la persona, como conservar la propia vida, buscar la verdad, la felicidad, vivir en sociedad, tener hijos, educarlos y realizar el bien, revelan bienes objetivos a seguir. Para él entonces, conocer la verdad y hacer el bien, serían dos orientaciones fundamentales de la persona libre, las que a su vez se encontrarían íntimamente relacionadas con la responsabilidad.

4. Relevancia de la responsabilidad

Lo que hace el personalismo es dar a conocer la realidad armónica e integral de la persona, en la que la libertad personal sólo alcanza su

plenitud cuando se orienta al bien, pero también a la responsabilidad hacia los demás. De esta manera, la responsabilidad permite superar la noción contemporánea de una libertad entendida exclusivamente como la ausencia de coacción externa. Ser responsables significa hacerse cargo del significado moral de los propios actos y sus consecuencias. Cuando esto no se realiza, se termina reduciendo todo a un mero capricho individual.

Hay un aspecto muy relevante de la responsabilidad que consiste en que tiene un origen en la misma interdependencia humana. Desde edades muy tempranas necesitamos de otros y a su vez ellos toman el rol de cuidador y protector de esta vida en estado de extrema vulnerabilidad. Esta realidad anclada en el ser social y en la necesidad de cuidado, es de donde nace esta capacidad también de identificación con la otra persona.

Uno de los aspectos centrales a considerar dentro de estas relaciones sociales es reconocer la dignidad ontológica de la persona. Es allí donde hay que hacer énfasis que “los seres humanos son iguales en cuanto a la naturaleza fundamental y específica, e iguales en dignidad y derechos en cuanto seres humanos” (13). Es esta misma dignidad, la que reclama articular la libertad con la responsabilidad (14).

5. Aplicación al concepto de fertilidad

La complementariedad indisoluble entre libertad y responsabilidad adquiere una relevancia especial en el campo de la fertilidad humana. Las decisiones relacionadas con la sexualidad y la transmisión de la vida ponen en juego de modo agudo la comprensión que tengamos de la persona, del cuerpo y de la libertad.

En las últimas décadas, la revolución biotecnológica, sobre todo en reproducción asistida y genética, ha ofrecido a los individuos un poder sin precedentes para decidir cómo y cuándo engendrar hijos, superando en su mayoría barreras biológicas. El problema que ha surgido es que todos estos avances se han dado también de la mano

de una ideología de la “reproducción a la carta”, basada en la primacía de la autonomía individual y el deseo subjetivo por sobre cualquier otra consideración ética de relevancia. Así, por ejemplo, prácticas como la fecundación in vitro, la gestación subrogada o la donación de gametos suelen justificarse apelando a un supuesto derecho de los adultos a tener un hijo en sus propios términos.

Del mismo modo, la anticoncepción y la separación del fin unitivo y procreativo del acto conyugal se consideran como logros de la libertad individual. Sin embargo, desde el enfoque del personalismo ontológico, cabe preguntar: ¿Es esta libertad procreativa realmente responsable y acorde con la dignidad de las personas involucradas? Claramente, la respuesta es no, pues, en su mayoría, se ve al individuo de manera aislada y la fertilidad ha perdido totalmente su sentido de donación.

6. Fundamentación a partir de la persona

a) Necesidad de una fundamentación

Ante un mundo en donde existe, en diversos ámbitos, pérdida de sentido, se vuelve fundamental un marco antropológico que se base en la propia naturaleza humana. Hoy vemos como muchos modelos se basan en teorías funcionalistas y que producto de aquello causan la pérdida de muchas vidas. La definición de persona y lo que entendemos por persona es muy determinante en los actos que realizamos hacia otro. En primer lugar, la persona es una unidad cuerpo-alma, es decir, una unitotalidad. Esta comprensión, muchas veces está obstaculizada por una cultura reduccionista, que solamente contempla y valora aspectos tangibles o visibles, lo cual termina cosificando a la persona. Otro de los aspectos fundantes es la dignidad humana, la cual es ontológica e inalienable, derivada del ser mismo de la persona. Todo ser humano, por el hecho de ser persona es “la sustancia individual de naturaleza racional. Así lo dejaba establecido y definido

Boecio” (15). La persona posee una dignidad intrínseca, la cual no depende de sus cualidades accidentales, como, por ejemplo, edad, salud, capacidad cognitiva, capacidad de ejecutar autonomía, etcétera, ni de su utilidad. Esta dignidad ontológica se funda en la dimensión espiritual del ser humano, su capacidad de verdad, libertad, voluntad, capacidad de amar y de acoger. Dentro de este punto, es relevante mencionar que, incluso pensadores no religiosos, concuerdan en que la persona humana es poseedora de dignidad. Jacques Maritain lo expresa claramente al afirmar que “la persona es un todo, un universo, un fin en sí misma” (16). Todo aquello, es una realidad y verdad, a la que todas las personas podemos llegar a conocer, tanto creyentes como no creyentes. Es decir, “todo hombre puede llegar a descubrir en la ley natural escrita en su corazón, el valor sagrado de la vida humana desde su inicio hasta su término” (5).

b) Fertilidad y donación

La fertilidad humana no es una dimensión aislada ni meramente biológica, sino que es un ámbito constitutivo de la persona, inscrito en la estructura ontológica del ser humano como un ser sexuado, relacional, orientado a la comunión y la acogida. Desde la bioética personalista, la fecundidad es vista desde su sentido amplio y expresa la capacidad de la persona de salir de sí mismo, de trascender del propio yo y de abrirse a la existencia de otro. En este sentido, la sexualidad revela la apertura de una persona a otra, esto revela a su vez otra verdad, el ser humano está orientado por naturaleza hacia la donación, la fecundidad y la relación (17).

Esta realidad de fecundidad se encuentra ligada intrínsecamente al amor, que es el dinamismo originario mediante el cual una persona se entrega a otra reconociéndose como un “tú” dotado de dignidad ontológica. No se trata de un mero sentimiento intenso y pasajero, sino de una decisión libre por la cual la persona se dona en totalidad de su cuerpo y de su alma. La donación interpersonal incluye también la propia capacidad generativa, la propia fertilidad, ya que es parte de la identidad personal y no algo añadido.

El magisterio también así lo ha confirmado. *Amoris laetitia*, afirma que el cuerpo sexuado es “lugar del lenguaje del amor” y que la fecundidad es parte de la verdad del amor conyugal: “El amor conyugal se orienta por su misma naturaleza a la generación de la vida” (18).

Por su parte, Pablo VI señaló en *Humanae vitae* que el amor conyugal es por esencia “plenamente humano, total, fiel y fecundo” (19), recordando que la fertilidad no es un simple dato biológico, sino un valor personal que participa de la misma dignidad del amor.

Desde esta perspectiva, la unión en totalidad entre varón y mujer no se agota en la dimensión emocional o corporal, sino que expresa un vínculo unitivo que integra cuerpo, afectividad, felicidad, voluntad y proyecto de vida. Así, “no se trata sólo de querer el bien del otro en el acto conyugal y de sacrificar nuestras tendencias egoístas; se trata de entregarse plenamente y sin reservas con la totalidad de lo que somos” (20), la bioética personalista entiende la procreación como una acción en la que los padres “participan del misterio de la vida” y son custodios responsables y comprometido de un bien que los trasciende, la vida de su hijo.

Desde el personalismo ontológico, la fertilidad forma parte de la verdad antropológica del amor: es el signo de una donación que no se repliega en sí misma, sino que se abre a otro ser humano. En esa apertura se revela que el sentido de la existencia no está en la individualidad, sino en la comunión, en la capacidad de acoger, proteger y amar una vida nueva. Por eso, la creación de una nueva vida es la expresión más perfecta y clara de la capacidad relacional de la persona y una participación activa en la creación.

c) ¿Cómo se toman finalmente las decisiones?

Desde el ámbito práctico, la toma de decisiones en bioética, especialmente en temas vinculados a la fertilidad, exige integrar la reflexión teórica con la realidad concreta de la persona. Lo primero es reconocer que los actos humanos poseen siempre un efecto en los demás,

porque somos seres intrínsecamente interdependientes. Esta interdependencia no es sólo sociológica, sino ontológica, pertenece a la estructura misma del ser humano. Según Imran (21), la ética apunta a una buena vida con y para los otros, esta responsabilidad no se elige, sino que se impone por la sola presencia de otras personas.

Esta conciencia del impacto interpersonal se vincula directamente con el desarrollo de las virtudes, especialmente de la prudencia, que en la tradición personalista y tomista se entiende como la recta razón aplicada a la acción. La prudencia no consiste en la mera cautela, sino en la capacidad de discernir lo que conviene al bien integral de la persona en una situación concreta. En contextos bioéticos, la prudencia se convierte en una virtud intelectual que permite evaluar las consecuencias previsibles de los actos, es decir deliberar y actuar entre lo contingente, respetando la totalidad de la vida (22).

Un segundo elemento prácticamente central es la búsqueda del bien. Identificar qué es “lo bueno” para una persona en una circunstancia dada no siempre es sencillo. Sin embargo, el personalismo recuerda que el bien no es una construcción subjetiva ni una preferencia emocional, sino la realización de aquello que perfecciona la naturaleza humana. Como afirma Postigo (17), las decisiones bioéticas sólo pueden ser moralmente válidas si se fundan en una antropología sólida que reconozca la dignidad del cuerpo, la apertura al otro y el valor irreductible de la vida. Por eso, la acción ética requiere una constante referencia a la verdad de lo que somos como personas, evitando caer en superficialidades, presiones sociales o visiones utilitaristas que fragmentan el sentido profundo de la existencia.

En el ámbito específico de la fertilidad, la toma de decisiones se vuelve especialmente compleja. La ciencia contemporánea muestra que las opciones relacionadas con estilo de vida, salud metabólica, nutrición, sueño o estrés tienen un impacto directo en la fertilidad humana (23). Desde una perspectiva ético-personalista, esto significa que la fertilidad no es un detalle accidental, sino un aspecto del que la persona debe hacerse responsable, promoviendo condiciones que respeten y favorezcan su integridad. Cuidar la fertilidad, propia

y ajena, es un deber moral en cuanto forma parte del cuidado de la vida y de la apertura hacia los otros. El papa Francisco, en *Amoris laetitia*, recuerda que la sexualidad y la fertilidad son “lenguajes del cuerpo” que requieren responsabilidad, respeto y amor verdadero (18). *Humanae vitae* aporta que la fertilidad es un don que debe protegerse de reducciones tecnocráticas (19). Estas enseñanzas sostienen que la toma de decisiones en torno a la fertilidad no puede desvincularse de la dignidad de la persona ni del valor de la vida en todas sus etapas.

Por ello, la educación bioética es clave. No basta con acceder a información técnica: es necesario integrar la información con una visión antropológica que permita evaluar el impacto moral de las decisiones. *Familiaris consortio* reafirma que las decisiones sobre fertilidad deben comprenderse desde la verdad del amor y la responsabilidad hacia la vida naciente (24). Así, la dimensión práctica en bioética no consiste solo en elegir procedimientos, sino en ordenar la libertad hacia el bien integral, considerando tanto la propia dignidad como la de quienes podrían verse afectados por nuestras decisiones.

d) Rol de enfermería en el acompañamiento de toma de decisiones en fertilidad

En la actualidad se ha perdido la noción antropológica mencionada anteriormente. En su lugar, se encuentra caracterizada fuertemente por un período de supremacía de la autonomía radical y también se difunde y promueve lo que Juan Pablo II llamaba “cultura de la muerte”, en donde la concepción de la sociedad se encontraría basada en la eficiencia y en una guerra de los poderosos contra los débiles (25). Estos dos últimos puntos son relevantes, ya que pareciera ser que aquellos que pueden hacer valer su autonomía tendrían un valor mucho mayor que aquellos que no.

Bajo esta comprensión de una autonomía sin responsabilidad, se puede observar cómo, hoy en día, prácticas como la criopreservación de embriones, la fecundación *in vitro*, la píldora del día después y la no contemplación de los fines unitivos y procreativos del acto

conyugal, todos ellos dentro del ámbito de la fertilidad, suelen justificarse apelando a esta autonomía desarraigada de su origen ontológico. Tal como señala el papa Juan Pablo II: “Sin embargo, cuando la libertad es absolutizada en clave individualista, se vacía de su contenido original y se contradice en su misma vocación y dignidad” (7). En otras palabras, una libertad concebida sin responsabilidad y alejada de la verdad, termina destruyendo a la misma persona y, por, sobre todo, poniendo en riesgo la vida de los más vulnerables, además de que “acaba por ser la libertad de los más fuertes contra los débiles destinados a sucumbir” (7).

En este panorama de una autonomía absoluta, comienzan a surgir grandes preocupaciones, ya que el aumento tecnológico y las redes sociales, muestran una felicidad idealizada y centrada en aspectos materiales, lo que va generando la sensación de que sólo algunas vidas merecen ser vividas, aquellas que se encuentran alejadas del sufrimiento y cercana al disfrute de bienes materiales.

Bajo este contexto, se ha promovido la idea de una “salud perfecta”, no valorando que la salud se enmarca en un proceso continuo de salud-enfermedad. Esto quiere decir, que la persona producto de su misma naturaleza y vulnerabilidad, tiende también a enfermarse. Dentro de este ámbito, la enfermería, cumple un rol fundamental en el acompañamiento y gestión del cuidado de las personas. Esta disciplina se encuentra definida por el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) como: “una profesión dedicada a defender el derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud, mediante el compromiso compartido de proporcionar cuidados y servicios colaborativos, culturalmente seguros y centrados en las personas. La enfermería actúa y aboga por el acceso equitativo de las personas a la salud y a los cuidados de salud, así como a entornos seguros y sostenibles” (26); más allá de sus funciones clínicas específicas en los tratamientos relacionados con la fertilidad humana; desempeña un papel ético y moral decisivo en el acompañamiento terapéutico y toma de decisiones complejas. La praxis enfermera, según el CIE (26), “encarna la filosofía y los valores de la profesión

al prestar cuidados profesionales en los aspectos más personales de la vida de las personas relacionados con la salud”. Por ello, la gestión del cuidado se sustenta en conocimientos disciplinarios basados en la ciencia, habilidades técnicas, normas éticas y relaciones terapéuticas; en donde la enfermera sustenta el ejercicio de su profesión respetando la dignidad de las personas, promueve la autonomía responsable del paciente y sostiene el proceso de deliberación ético-clínica.

Este juicio profesional está fundamentado desde la perspectiva de diferentes teóricos de enfermería, ya que el acompañamiento en la toma de decisiones en fertilidad se entiende como una expresión del cuidado holístico de la persona, que trasciende la dimensión biológica para abarcar aspectos emocionales, relacionales, éticos y espirituales. La Teoría del Cuidado Humano de Jean Watson concibe el cuidado como un acto moral y humanizador orientado a preservar la dignidad humana, en el cual la relación transpersonal del cuidado favorece procesos de toma de decisiones coherentes con el significado profundo de la experiencia vivida, especialmente en contexto de vulnerabilidad (27). Por su parte, Madeleine Leininger (28) subraya la importancia de un cuidado culturalmente congruente, señalando que las decisiones relacionadas con la fertilidad se encuentran influenciadas por valores, creencias y contextos socioculturales, los que deben ser comprendidos y respetados por la enfermera, con el fin de ofrecer un acompañamiento ético y prudente. Asimismo, Patricia Benner realza que el juicio clínico experto de la enfermera se desarrolla a partir de la experiencia práctica vivida, lo que le permite identificar la complejidad moral inherente a la toma de decisiones clínicas y responder de manera responsable ante situaciones éticas desafiantes, como aquellas vinculadas a la fertilidad humana (29). En conjunto, estas visiones refuerzan la comprensión de la enfermería como una disciplina que no solo ejecuta acciones de cuidado, sino que acompaña procesos decisionales complejos, integrando la libertad del ser humano con la ética del cuidado de la vida humana.

La literatura contemporánea en bioética aplicada a la enfermería reconoce que el profesional de enfermería no solo participa en el

cuidado directo del paciente, sino que también actúa como agente moral en contextos clínicos y éticos. Investigaciones recientes destacan cómo los enfermeros integran el pensamiento bioético en la práctica clínica diaria, fortaleciendo la calidad de la atención otorgada (30).

Desde una perspectiva bioética, la enfermería ha aplicado y desarrollado ampliamente la bioética principialista, integrando sus 4 principios: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; en cada decisión de cuidado; orientando a los pacientes a comprender sus opciones y consecuencias éticas, sin imponer valores ni sustituir el juicio de las personas involucradas en su decisión final.

En este sentido, la bioética personalista, tiene un rol clave para promover procesos de toma de decisiones que incluyan a todas las partes interesadas, considerando que, a diferencia del principialismo, el personalismo cuenta con un fundamento antropológico que permite una verdadera protección a la vida y la dignidad de todas las personas.

La praxis enfermera debe considerar la integración del personalismo ontológicamente fundado, pues de esta manera, se comprende y desarrolla el cuidado como parte constitutiva de la persona, en el que la libertad del paciente es reconocida y promovida en estrecha relación con la responsabilidad ética frente a la vida propia y ajena. El cuidado enfermero se enfoca en la protección de la dignidad humana, especialmente en contextos de vulnerabilidad como los asociados a la fertilidad, donde la toma de decisiones puede verse condicionada por el sufrimiento, presión social o incertidumbre clínica. De esta manera, la enfermera se posiciona como mediadora ética del cuidado, favoreciendo decisiones informadas, prudentes y coherentes con el valor intrínseco de la vida humana y con el entendimiento de la fertilidad como una realidad personal, relacional y abierta a la donación.

Finalmente, la enfermería juega un rol educativo fundamental: no solo informa sobre procedimientos clínicos, sino que también promueve la reflexión bioética, capacita para el consentimiento informado auténtico y acompaña a la persona y su familia en la construcción

de decisiones que respeten la dignidad humana. A través de esa educación y acompañamiento, la enfermera contribuye a que las decisiones sobre fertilidad no sean meramente técnicas, sino profundamente respetuosas del bien integral de la persona y su familia.

Conclusiones

El análisis realizado en este artículo permite comprender que la toma de decisiones en torno a la fertilidad no es un acto técnico ni individual, sino que posee una expresión profunda de la libertad personal que debe ejercerse siempre en diálogo con la verdad de la propia naturaleza humana y, además, con responsabilidad hacia los demás. En el personalismo ontológicamente fundado, la persona es reconocida como un ser relacional y con una vocación a la donación. Por lo anterior, la fertilidad no puede reducirse a aspectos biológicos, sino que siempre debe comprenderse como un aspecto constitutivo de la propia naturaleza humana, en consecuencia, también un bien que debe ser protegido, promovido y reconocido.

Por otra parte, esta investigación ha descrito cómo la comprensión contemporánea de la autonomía desvinculada de la verdad antropológica ha llevado a prácticas y discursos que separan la fertilidad de su sentido relacional, esponsal y unitivo, presentándola como un derecho exclusivo de la individualidad de cada persona. En este contexto, el personalismo reafirma que la comprensión de una verdadera libertad no limita, sino que confirma que la capacidad generativa y de colaboración con la acción creadora, debe asumirse responsablemente, recordando que el embrión también es persona desde el momento de la concepción. Lo anterior va de la mano, con que la toma de decisiones en fertilidad involucra consecuencias que trascienden de la propia persona y que afectan a los futuros hijos, a la familia y a la comunidad, por lo que, sobre todo exige fortalecimiento de la virtud de la prudencia.

En este marco, la enfermería ocupa un rol fundamental como disciplina del cuidado comprometida con la protección de la dignidad

humana y el acompañamiento ético de las personas al momento de tomar decisiones complejas. La praxis enfermera, entendida desde una ética personalista, se sitúa como un espacio de mediación ética, en el que se promueve una autonomía responsable, a través de la educación, el acompañamiento terapéutico y la gestión del cuidado. Lejos de una neutralidad moral, la enfermería se reconoce como un agente moral activo, que contribuye a procesos deliberativos prudentes y respetuosos del valor intrínseco de la vida y dignidad humana.

Finalmente, a través del artículo, se hace énfasis en que la fertilidad debe recuperar su sentido humano más profundo, vivir la fertilidad en clave de donación y acogida. De esta manera se entiende como un bien y se transforma en una verdadera respuesta al respeto de la propia dignidad y la ajena.

Referencias

1. Kant I. Fundamentación para una metafísica de las costumbres. Aramayo RR, editor. Madrid: Alianza Editorial; 2012.
2. García JJ. Bioética personalista y bioética principialista. Perspectivas. Cuad Bioet [Internet]. 2013 [Consultado 07 de febrero de 2026]; 24(1):67-76. Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/2013/24/80/67.pdf>
3. Taboada P. Una vida para la bioética. Medicina y Ética [Internet]. 2020 [Consultado 05 de febrero de 2026];31(4):775-788. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662020000400775
4. Sgreccia E. Manual de bioética I. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2009.
5. Agustín de Hipona. De libero arbitrio. Fuentes M, traductor. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 1994. (Obra original del siglo IV).
6. Tomás de Aquino. Suma Teológica. Vol. 4, Prima Secundae. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2001.
7. Juan Pablo II. Evangelium vitae. Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana; 1995.
8. El Mundo. Mi cuerpo, mi decisión [Internet]. Madrid: Unidad Editorial; 22 de mayo de 2014 [consultado 3 de diciembre de 2026]. Disponible en: <https://www.elmundo.es/internacional/2022/05/14/62800c20fdddf4d398b4592.html>
9. Onuoha C. Bioethics across borders: an African perspective [doctoral dissertation]. Uppsala: Uppsala University; 2007.
10. Postigo Solana E. Bioética, concepciones antropológicas y corrientes actuales. En: Antología de ética. Ciudad de México: Universidad Anáhuac México;

2024. Disponible en: <https://www.anahuac.mx/mexico/biblioteca/sites/default/files/2024-02/Lectura%206.pdf>
11. Iglesia Católica. Catecismo de la Iglesia Católica. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 1997.
 12. Di Pietro, ML. Bioética, educación y familia. Santiago de Chile: Ediciones Universidad Católica de Chile; 2012.
 13. Serani Merlo A. El estatuto antropológico y ético del embrión humano. Cuad. Bioet. [Internet]. 1997 [Consultado 01 de febrero de 2026] ;8(3):1063-1073. Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/1997/3/31/1063.pdf>
 14. Castilla de Cortázar B. Dignidad personal y condición sexuada: un proseguir en antropología. 1ª ed. Valencia: Tirant Humanidades; 2017.
 15. Bartoli M. Título del capítulo. En: Durruty Corral C, editor. El camino de la persona I. Santiago de Chile: Ediciones Universidad San Sebastián; 2023.
 16. Maritain J. La persona y el bien común. Barcelona: Club de Lectores; 1963.
 17. Frantz P, Rego F, Barbas S. Human dignity and ontological foundations: a philosophical perspective for the health professions. Philos Ethics Humanit Med. 2026;21(1):2. <https://doi.org/10.1186/s13010-025-00207-w>
 18. Francisco. Amoris laetitia. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 2016.
 19. Pablo VI. Humanae vitae. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 1968.
 20. Semen Y. La sexualidad según Juan Pablo II. 4ª ed. Bilbao: Desclée de Brouwer; 2004.
 21. Imran M. Responsibility toward the “Other”: a critical examination of Levinas's ethical philosophy. Metaphilosophy. 2025; 56(5): 551-567. <https://doi.org/10.1111/meta.70011>
 22. Garcés LF, Giraldo CG. Virtudes intelectuales en Aristóteles para el perfeccionamiento de los actos verdaderos. Discus. filos [Internet]. 2014 [Consultado 07 de febrero de 2026]; 15(24):221-241. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0124-61272014000100012&script=sci_arttext
 23. Gaskins AJ, Chavarro JE. Diet and fertility: a review. Am J Obstet Gynecol. 2018; 218(4):379–389. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.08.010>
 24. Juan Pablo II. Familiaris consortio. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 1981.
 25. Juan Pablo II. Veritatis splendor. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 1993.
 26. White J, Gunn M, Chiarella M, Catton H, Stewart D. Actualización de las definiciones de enfermería y enfermera [Internet]. Ginebra: Consejo Internacional de Enfermeras; 2025 Jun [consultado 1 Feb de 2026]. Disponible en: https://www.icn.ch/sites/default/files/2025-06/ICN_Definition-Nursing_Report_SP_Web.pdf
 27. Watson J. Nursing: The Philosophy and Science of Caring. Revised edition. Boulder, Colorado. University Press of Colorado; 2008.
 28. Leininger M. Culture Care Theory: A Major Contribution to Advance Transcultural Nursing Knowledge and Practices. J Transcult Nurs. [Internet]. 2002 [Consultado 29 de enero de 2026]; 13(3): 189-192. <https://doi.org/10.1177/10459602013003005>

29. Benner P. From Novice to Expert: Excellence and Power in Clinical Nursing Practice. Upper Saddle River: NJ: Prentice Hall; 2001.
30. Nimo F.A, Gyamfi-Samakome A, Gyan E.N. et al. Translational bioethics in nursing: a conceptual review of definitions, applications and ethical implications. BMC Med Ethics [Internet]. 2025 [Consultado 05 de febrero de 2026]; 26(108). <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01264-8>

Decision-Making in human fertility: a bioethical reflection from a nursing perspective and the principle of freedom and responsibility

Toma de decisiones en fertilidad humana: una reflexión bioética desde la perspectiva de la enfermería y el principio de libertad y responsabilidad

Pía Bustamante-Barahona*

School of Medicine, Universidad San Sebastián, Concepción, Chile

Victoria Constanza Avendaño Trivique**

Universidad Santo Tomás, Chile

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.02>

* Academic, National Department of Bioethics, School of Medicine, Universidad San Sebastián, Concepción, Chile. Email: pia.bustamante@uss.cl ORCID record: 

** Health Sciences Faculty Member, Centro de Aprendizaje Santo Tomás, Sede Temuco, Chile. Email: vavendano2@santotomas.cl ORCID record: 

Received:
02.09.2026

Sent for review:
02.013.2026

Accepted:
03.11.2026

Published:
10.01.2026

CÓMO CITAR: Bustamante-Barahona, P., Avendaño Trivique, V. C. (2026). Decision-Making in human fertility: a bioethical reflection from a nursing perspective and the principle of freedom and responsibility. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.02>



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

Abstract

Currently, decision-making in the field of human fertility is frequently guided by an understanding of autonomy which is almost exclusively centered on individual self-determination, detached both from moral responsibility and an adequate anthropological foundation. This approach has favored the justification of various biomedical practices primarily based on subjective desire, while overlooking essential ethical considerations.

The aim of this article is to reflect on decision-making in fertility guided by the principle of freedom and responsibility as understood within ontologically grounded personalism, incorporating a perspective from the discipline of nursing. Through a narrative and reflective methodology, the anthropological foundations of human freedom, its intrinsic relationship with truth and the good, and the ethical implications of autonomy understood in a radical manner and detached from the social and relational nature of the person are analyzed.

Furthermore, contemporary bioethical challenges in the field of fertility, such as assisted reproduction, cryopreservation, and the instrumentalization of the human body, are addressed, highlighting the role of nursing as a moral agent committed to the integral care of women, family, and human life.

Keywords: personalist bioethics, human dignity, relational autonomy, holistic care.

1. Introduction

In the 21st century, it could be argued that a large part of the bioethical dilemmas related to human life and fertility seem to be resolved almost exclusively from the perspective of individual autonomy. This phenomenon is embedded within a cultural context and reality marked by strong ethical relativism, immediacy, and individuality, factors that are progressively corrupting the social and family spheres, turning autonomy into an emblem that, while a fundamental aspect, when lived out in a radical and ideological manner, clouds

decision-making and prevents us from seeing the ethical implications of our actions.

Turning to anthropological foundations, when Kant referred to autonomy, he noted: “A rational being belongs to the realm of ends as a member if it legislates universally within that realm, but it is also itself subject to those laws” (1).

This understanding warns that autonomy cannot be reduced to a mere choice, since true autonomy implies a connection to practical reason, considering its anthropological reality and moral foundation. Among these latter aspects, social being and relationality stand out. However, in contemporary culture, autonomy is often understood as mere subjective self-determination, divorced from human nature.

This reduction of autonomy to subjective self-determination has contributed to a broader anthropological crisis, in which freedom is frequently experienced without reference to responsibility or to the truth about the person. Within this framework, human life begins to be evaluated according to criteria of utility, functionality, or quality of life, undermining the recognition of its intrinsic value. Faced with this situation, it is necessary to recover a comprehensive understanding of freedom that recognizes its inseparable link to responsibility toward oneself and toward others.

Personalist bioethics, grounded in ontology, provides a solid framework aimed at promoting the integral good of the human person, who is the axis and center of social life (2). It maintains that the person is a unity of body and spirit, endowed with ontological dignity and irreducibly at the center of ethical reflection. From this perspective, freedom is not conceived as an absolute power of disposition, but rather as a capacity oriented toward the good and exercised responsibly within the context of interpersonal relationships. In particular, the principle of freedom and responsibility, as developed in personalist bioethics, allows for the articulation of the individual dimension of decision-making with ethical responsibility toward one’s own life and that of others.

The realm of human fertility is a particularly sensitive area for this analysis, as it is where biological, personal, relational, and social

dimensions converge intensely. Decisions related to sexuality and the transmission of life reveal one's conception of the person, the body, and freedom, and require ethical reflection that transcends technocratic or individualistic simplifications. In this context, nursing—as a discipline oriented toward the holistic care of the person and the protection of life in situations of vulnerability—plays a significant role in supporting complex decision-making processes throughout the life cycle, including in the realm of fertility.

The purpose of this article is to reflect, from the perspective of ontologically grounded personalist bioethics and the discipline of nursing, on decision-making regarding fertility in light of the principle of freedom and responsibility. Using a narrative and reflective methodology, the article analyzes the anthropological foundations of human freedom, its ethical implications in the field of fertility, and the main contemporary challenges associated with this field, with the aim of providing guiding criteria from the nursing profession that promote a practice of care respectful of human dignity and committed to the protection of human life.

2. The principle of freedom and responsibility

The principle of freedom and responsibility—where the conjunction “and” signifies an inseparable union between the two—occupies a fundamental place within personalist bioethics, as developed by Professor Elio Sgreccia, who was a cardinal and one of the leading figures in ontologically grounded personalism (3).

The principle of freedom and responsibility is one of four principles, alongside the principle of the defense of life, the principle of totality or the therapeutic principle, and the principle of sociability and subsidiarity (4).

At its core, this principle reinforces the social nature of the person by emphasizing that while a person is truly free, this freedom must always be exercised with regard for others. In Sgreccia's words:

“Before the right to freedom lies the right to the defense of life; in other words, freedom must first and foremost take responsible care of one’s own life and the lives of others” (4).

The emphasis is clear: individuals cannot separate freedom from responsibility toward themselves and others. Freedom has never meant arbitrarily choosing whatever one desires; rather, it entails, at the same time, being responsible for one’s actions and directing them toward the objective moral good. This conception is grounded in an ontological foundation and should not be based solely on the power of subjective decision-making, but rather on the structure of the personal being—endowed with reason and will—which constitute the sources of morality and must be oriented toward the good and, of course, the truth.

St. Augustine, for his part, pointed out that freedom was given to human beings to live righteously and to choose between good and evil (5). Centuries later, St. Thomas Aquinas elaborated on this idea, explaining that the free will naturally tends toward the good, since the good constitutes its very object. “The moral good, the object of the will and of action, is a real good insofar as it participates in the absolute good, which is God” (6).

When speaking of the good, it cannot be understood without bearing in mind the search for truth; for if it is not oriented toward truth, it would be impossible to determine what is good for the person. Following this line of thought, John Paul II stated, “There is an even deeper aspect to emphasize: freedom denies itself, destroys itself, and sets itself up to eliminate the other when it neither recognizes nor respects its constitutive bond with the truth” (7).

With regard to current dilemmas, in many issues related to fertility, freedom is understood as extreme self-determination, usually under the premise “my body, my decision” or, in English, my body, my choice, a notion that is widely disseminated in the media (8). This individualistic reality, in which the person is reduced to a mere object, ultimately leads to the radicalization and absolutization of personal decisions. Today, freedom is experienced from the outside,

from the superficial, that is, solely as an experience of choice. At its core, this is freedom lacking in depth and removed from the good. In this regard, John Paul II also strongly criticized this phenomenon, noting that autonomy understood as independence ultimately denies true freedom, and that a pursuit of freedom based on the superficial leads to viewing the other as a real enemy, and society ends up consisting of a large number of individuals who do not form genuine relationships or bonds, in an environment where relativism reigns and “everything is negotiable, even the first of the fundamental rights, the right to life” (7).

Autonomy, when experienced from an individual perspective and without consideration of what a person is, leads to licentiousness. Indeed, there are several utilitarian and functionalist approaches that have taken deep root in national and international culture. Under this type of utilitarian autonomy—advocated by figures such as T. Engelhardt—it is argued that one is a person only as long as one can exercise higher faculties such as self-awareness and rationality (9). From the perspective of personalism, this view presents a major problem, since it excludes from the category of person those who cannot defend themselves.

Elena Postigo, a renowned Spanish philosopher, describes these relativist positions by noting that, at their root, they stem from a dichotomy in which “there is a separation between the body and the personal dimension.” According to these views, it is asserted that “the body does not express the person; rather, at certain moments, it is merely biological matter” (10). This separation, which Postigo identifies as the cause of major problems, evidently ends up reducing the biological body to a mere functional aspect. According to her argument, when there is no current manifestation of consciousness, the body can be completely manipulated and deemed worthless. On the other hand, this has given rise to positions in favor of surrogacy—also known as gestational surrogacy—since the womb is viewed as separate from the person, failing to consider that what is ultimately being “rented out” is the person and not just the womb.

At its core, the principle of freedom and responsibility offers a critique of radical individual autonomy as well as of functionalism, emphasizing the need to return to what is one's own, to what is genuine, to what is essential. To put it another way, to the extent that a person does better, they also become freer. There is no true freedom except in the service of good and of justice (11). In other words, freedom can be understood in its essence only when it is integrated with responsibility and openness to others.

3. The importance of understanding the good

When discussing freedom, it is crucial to delve into the concept of good due to their intrinsic connection. In fact, under the principle of freedom and responsibility, decisions regarding fertility must be guided by the criterion of the integral good of all those involved, which obviously includes the embryo, a factor that is often overlooked. True freedom does not mean that the desire for a pregnancy comes to take on the characteristics of a right to be satisfied at any cost (12), but rather the freedom to do good in the transmission of life, while also respecting the dignity of human procreation, its respective ends, and meanings.

This analysis allows us to reflect on how many people allow themselves to be guided exclusively by emotional considerations, since they often value the result but not the means used to achieve it, nor the object of moral act. For example, in the case of in vitro fertilization, a procedure that enables people facing infertility to have children, genetic selection of embryos is involved. On the other hand, a very current example resulting from the postponement of motherhood, is the adoption of the idea of cryopreserving "young" eggs. However, there is no mention of the fact that what follows this is, likewise, in vitro fertilization, with the same ethical implications for the embryos, who may be subjected to risks, discarding, or manipulation.

Postigo (10) has also addressed this point: “The human body, regardless of its stage of development, manifestation, and so on, must be protected and safeguarded as the ‘place’ where the person lives and as a source of norms and responsibility.”

This last statement by Postigo emphasizes that the body, even in its initial stages, is constitutive of the person and possesses a personal meaning, one that is neither reductive nor functional. But, at the same time, it raises the relationship between the good and the whole, since that good must be oriented toward the person as a whole. Under this logic, any technical intervention involving human beings must also be consistent with the protection of dignity. Separating corporeality from the person—as if the embryo were an object and the person were to emerge only later—does not constitute ethical conduct.

In the face of prevailing relativism, it is essential to define what constitutes the objective moral good. Today, many customs tend to reduce morality to individual preferences. However, the classical philosophical tradition and ontological personalism maintain that there is an objective human good, which is rooted in human nature. It is not a matter of living by a third-person ethic and merely obeying heteronomous norms, but rather of recognizing that happiness and full human fulfillment depend on responding to the truth about the human person and on an orientation of openness toward others. For Thomas Aquinas, “the good is that which all things desire” (6)—that is, that which perfects their nature. Thus, a person’s inclinations—such as preserving one’s own life, seeking truth and happiness, living in society, having children, raising them, and doing good, reveal objective goods to be pursued. For him, then, knowing the truth and doing good are two fundamental orientations of the free person, which in turn are intimately related to responsibility.

4. The significance of responsibility

Personalism seeks to reveal the harmonious and integral reality of the person, in which personal freedom only reaches its fullness when

it is directed toward the good, but also toward responsibility toward others. In this way, responsibility allows us to move beyond the contemporary notion of freedom understood exclusively as the absence of external coercion. Being responsible means taking ownership of the moral significance of one's own actions and their consequences. When this does not happen, everything ends up being reduced to a mere individual whim.

There is a very important aspect of responsibility: it has its origin in human interdependence itself. From a very early age, we need others, and in turn, they take on the role of caregivers and protectors of this life in a state of extreme vulnerability. This reality, rooted in our social nature and in the need for care, is the source of our capacity to identify with others.

One of the central aspects to consider within these social relationships is recognizing the ontological dignity of the person. It is here that we must emphasize that "human beings are equal in their fundamental and specific nature, and equal in dignity and rights as human beings" (13). It is this very dignity that demands that freedom be articulated with responsibility (14).

5. Application to the concept of fertility

The indissoluble complementarity between freedom and responsibility takes on special relevance in the field of human fertility. Decisions related to sexuality and the transmission of life acutely challenge our understanding of the person, the body, and freedom.

In recent decades, the biotechnological revolution, particularly in assisted reproduction and genetics, has given individuals unprecedented power to decide how and when to conceive children, largely overcoming biological barriers. The problem that has arisen is that all these advances have also gone hand in hand with an ideology of "reproduction à la carte," based on the primacy of individual autonomy and subjective desire over any other relevant ethical consideration.

Thus, for example, practices such as in vitro fertilization, surrogacy, or gamete donation are often justified by appealing to the supposed right of adults to have a child on their own terms.

Similarly, contraception and the separation of the unitive and procreative ends of the conjugal act are regarded as achievements of individual freedom. However, from the perspective of ontological personalism, one must ask: Is this reproductive freedom truly responsible and consistent with the dignity of the people involved? Clearly, the answer is no, since, for the most part, the individual is viewed in isolation, and fertility has completely lost its sense of self-giving.

6. A person-centered foundation

a) The need for a foundation

In a world where a loss of meaning exists in various spheres, an anthropological framework grounded in human nature itself becomes essential. Today we see how many models are based on functionalist theories, which, as a result, lead to the loss of many lives. The definition of a person —and what we understand a person to be— is a decisive factor in the actions we take toward others. First and foremost, a person is a body-soul unity, that is, a holistic whole. This understanding is often hindered by a reductionist culture that considers and values only tangible or visible aspects, which ultimately reduces the person to an object. Another fundamental aspect is human dignity, which is ontological and inalienable, derived from the very being of the person. Every human being, by virtue of being a person, is “the individual substance of a rational nature. This is how Boethius established and defined it” (15). The person possesses intrinsic dignity, which does not depend on accidental qualities —such as age, health, cognitive ability, capacity for autonomy, and so on— nor on their utility. This ontological dignity is grounded in the spiritual

dimension of the human being: their capacity for truth, freedom, will, and the ability to love and to welcome. In this regard, it is worth noting that even non-religious thinkers agree that the human person possesses dignity. Jacques Maritain expresses this clearly when he states that “the person is a whole, a universe, an end in itself” (16). All of this is a reality and a truth that all people —believers and non-believers alike— can come to know. In other words, “every person can come to discover, in the natural law written in their heart, the sacred value of human life from its beginning to its end” (5).

b) Fertility and self-giving

Human fertility is not an isolated or merely biological dimension, but rather a constitutive aspect of the person, inscribed in the ontological structure of the human being as a sexual, relational being oriented toward communion and acceptance. From a personalist bioethical perspective, fertility is understood in its broadest sense and expresses a person’s capacity to go beyond oneself, to transcend one’s own self, and to open oneself to the existence of another. In this sense, sexuality reveals a person’s openness to another; this, in turn, reveals another truth: human beings are by nature oriented toward self-giving, fertility, and relationship (17).

This reality of fruitfulness is intrinsically linked to love, which is the original dynamic through which a person gives oneself to another, recognizing the other as a “you” endowed with ontological dignity. It is not merely an intense and fleeting feeling, but a free decision by which a person gives oneself entirely, body and soul. Interpersonal self-giving also includes one’s own generative capacity —one’s own fertility— since it is part of personal identity and not something added to it.

The Magisterium has also confirmed this. *Amoris laetitia* affirms that the sexual body is “the place where the language of love is spoken” and that fertility is part of the truth of conjugal love: “Conjugal love is, by its very nature, oriented toward the generation of life” (18).

For his part, Paul VI noted in *Humanae vitae* that conjugal love is by its very nature “fully human, total, faithful, and fruitful” (19), recalling that fertility is not merely a biological fact but a personal value that shares in the very dignity of love.

From this perspective, the total union between a man and a woman is not limited to the emotional or physical dimension, but rather expresses a unitive bond that integrates body, affectivity, happiness, will, and life plan. Thus, “it is not merely a matter of desiring the good of the other in the conjugal act and of sacrificing our selfish tendencies; it is about giving oneself fully and without reservation with the totality of who we are” (20). Personalist bioethics understands procreation as an act in which parents “participate in the mystery of life” and are responsible and committed custodians of a good that transcends them: the life of their child.

From the perspective of ontological personalism, fertility is part of the anthropological truth of love: it is the sign of self-giving that does not withdraw into itself but opens itself to another human being. In this openness, it is revealed that the meaning of existence lies not in individuality but in communion, in the capacity to welcome, protect, and love a new life. For this reason, the creation of a new life is the most perfect and clear expression of a person’s relational capacity and active participation in creation.

c) How are decisions ultimately made?

From a practical standpoint, decision-making in bioethics, especially on issues related to fertility, requires integrating theoretical reflection with the concrete reality of the person. The first step is to recognize that human actions always have an effect on others, because we are intrinsically interdependent beings. This interdependence is not merely sociological but ontological; it belongs to the very structure of the human being. According to Imran (21), ethics aims at a good life with and for others; this responsibility is not chosen but is imposed by the very presence of other people.

This awareness of interpersonal impact is directly linked to the development of virtues, especially prudence, which in the personalist and Thomist tradition is understood as right reason applied to action. Prudence does not consist merely in caution, but in the ability to discern what is conducive to the integral good of the person in a specific situation. In bioethical contexts, prudence becomes an intellectual virtue that allows one to evaluate the foreseeable consequences of actions, that is, to deliberate and act within the realm of the contingent while respecting the totality of life (22).

A second, practically central element is the pursuit of good. Identifying what is “good” for a person in a given circumstance is not always straightforward. However, personalism reminds us that the good is neither a subjective construct nor an emotional preference, but rather the fulfillment of that which perfects human nature. As Postigo (17) states, bioethical decisions can only be morally valid if they are grounded in a solid anthropology that recognizes the dignity of the body, openness to others, and the irreducible value of life. Therefore, ethical action requires constant reference to the truth of who we are as people, avoiding superficiality, social pressures, or utilitarian views that fragment the profound meaning of existence.

In the specific realm of fertility, decision-making becomes particularly complex. Contemporary science shows that choices related to lifestyle, metabolic health, nutrition, sleep, or stress have a direct impact on human fertility (23). From a personalist-ethical perspective, this means that fertility is not an incidental detail, but rather an aspect for which the person must take responsibility, by fostering conditions that respect and promote its integrity. Caring for one’s own fertility and that of others is a moral duty insofar as it is part of caring for life and of openness toward others. Pope Francis, in *Amoris laetitia*, reminds us that sexuality and fertility are “languages of the body” that require responsibility, respect, and true love (18). *Humanae Vitae* adds that fertility is a gift that must be protected from technocratic reductions (19). These teachings maintain that decision-making regarding fertility cannot be separated from the dignity of the person or from the value of life in all its stages.

For this reason, bioethical education is key. It is not enough to have access to technical information; it is necessary to integrate that information with an anthropological perspective that allows for an assessment of the moral impact of decisions. Familiaris consortio reaffirms that decisions regarding fertility must be understood in light of the truth of love and responsibility toward nascent life (24). Thus, the practical dimension of bioethics consists not merely in choosing procedures, but in directing freedom toward the integral good, considering both one's own dignity and that of those who might be affected by our decisions.

d) The role of nursing in supporting fertility decision-making

Today, the anthropological notion mentioned above has been lost. Instead, our society is strongly characterized by a period of the supremacy of radical autonomy, and what John Paul II called the “culture of death” is being spread and promoted, a culture in which society is conceived as based on efficiency and a war of the powerful against the weak (25). These last two points are relevant, since it appears that those who can assert their autonomy are considered to have much greater value than those who cannot.

Under this understanding of autonomy without responsibility, we can observe how, today, practices such as embryo cryopreservation, in vitro fertilization, the morning-after pill, and the disregard for the unitive and procreative ends of the conjugal act—all of which fall within the realm of fertility—are often justified by appealing to this autonomy, which has been severed from its ontological origin. As Pope John Paul II points out: “However, when freedom is absolutized in an individualistic sense, it is emptied of its original content and contradicts its very vocation and dignity” (7). In other words, a freedom conceived without responsibility and detached from the truth ultimately destroys the person themselves and, above all, puts the lives of the most vulnerable at risk, in addition to “ending up as the freedom of the strongest against the weak who are destined to succumb” (7).

Against this backdrop of absolute autonomy, serious concerns are beginning to emerge, as technological advancements and social media portray an idealized notion of happiness centered on material aspects, which fosters the impression that only certain lives are worth living, those free from suffering and focused on the enjoyment of material goods.

In this context, the idea of “perfect health” has been promoted, failing to recognize that health is part of a continuous health-illness continuum. This means that, by their very nature and vulnerability, people also tend to fall ill. Within this context, nursing plays a fundamental role in supporting and managing people’s care. This discipline is defined by the International Council of Nurses (ICN) as: “a profession dedicated to upholding the right of all people to enjoy the highest attainable standard of health, through a shared commitment to providing collaborative, culturally safe, and person-centered care and services. Nursing acts and advocates for people’s equitable access to health and health care, as well as to safe and sustainable environments” (26); beyond its specific clinical functions in treatments related to human fertility, it plays a decisive ethical and moral role in therapeutic support and complex decision-making. Nursing practice, according to the ICN (26), “embodies the philosophy and values of the profession by providing professional care in the most personal aspects of people’s health-related lives.” Therefore, care management is grounded in science-based disciplinary knowledge, technical skills, ethical standards, and therapeutic relationships; within this framework, nurses practice their profession while respecting people’s dignity, promoting the responsible autonomy, and supporting the process of ethical-clinical deliberation.

This professional judgment is grounded in the perspectives of various nursing theorists, as support in fertility decision-making is understood as an expression of holistic care for the person, which transcends the biological dimension to encompass emotional, relational, ethical, and spiritual aspects. Jean Watson’s Theory of Human Care conceives of care as a moral and humanizing act aimed at preserving human dignity, in which the transpersonal relationship of

care fosters decision-making processes consistent with the profound meaning of lived experience, especially in contexts of vulnerability (27). For her part, Madeleine Leininger (28) emphasizes the importance of culturally congruent care, noting that decisions related to fertility are influenced by values, beliefs, and sociocultural contexts, which must be understood and respected by the nurse in order to provide ethical and prudent support. Likewise, Patricia Benner emphasizes that a nurse's expert clinical judgment develops from lived practical experience, enabling her to identify the moral complexity inherent in clinical decision-making and to respond responsibly to challenging ethical situations, such as those related to human fertility (29). Taken together, these perspectives reinforce the understanding of nursing as a discipline that not only performs care interventions but also supports complex decision-making processes, integrating human freedom with the ethics of caring for human life.

Contemporary literature on bioethics applied to nursing recognizes that nursing professionals not only participate in direct patient care but also act as moral agents in clinical and ethical contexts. Recent research highlights how nurses integrate bioethical thinking into daily clinical practice, thereby enhancing the quality of care provided (30).

From a bioethical perspective, nursing has widely applied and developed principlistic bioethics, integrating its four principles—autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice—into every care decision; guiding patients to understand their options and their ethical consequences, without imposing values or substituting the judgment of those involved in their final decision.

In this regard, personalist bioethics plays a key role in promoting decision-making processes that include all stakeholders, given that, unlike principlism, personalism is grounded in an anthropological foundation that enables genuine protection of the life and dignity of all people.

Nursing practice must incorporate ontologically grounded personalism, as this approach enables care to be understood and developed as an integral part of the person, in which the patient's freedom

is recognized and promoted in close relation to ethical responsibility toward one's own life and that of others. Nursing care focuses on the protection of human dignity, especially in contexts of vulnerability such as those associated with fertility, where decision-making may be influenced by suffering, social pressure, or clinical uncertainty. In this way, the nurse positions herself as an ethical mediator of care, fostering informed, prudent decisions that are consistent with the intrinsic value of human life and with the understanding of fertility as a personal, relational reality open to the gift of life.

Finally, nursing plays a fundamental educational role: it not only provides information about clinical procedures but also promotes bioethical reflection, facilitates authentic informed consent, and supports the individual and their family in making decisions that respect human dignity. Through this education and support, nurses help ensure that decisions regarding fertility are not merely technical, but deeply respectful of the integral well-being of the individual and their family.

Conclusions

The analysis presented in this article helps us understand that decision-making regarding fertility is neither a technical nor an individual act, but rather a profound expression of personal freedom that must always be exercised in dialogue with the truth of human nature itself and, furthermore, with responsibility toward others. In ontologically grounded personalism, the person is recognized as a relational being with a vocation to self-giving. Therefore, fertility cannot be reduced to biological aspects but must always be understood as a constitutive aspect of human nature itself and, consequently, as a good that must be protected, promoted, and recognized.

Furthermore, this research has described how the contemporary understanding of autonomy, detached from anthropological truth, has led to practices and discourses that separate fertility from its

relational, spousal, and unitive meaning, presenting it as a right exclusive to each person's individuality. In this context, personalism reaffirms that an understanding of true freedom does not limit, but rather confirms, that the capacity for procreation and collaboration with the creative act must be assumed responsibly, bearing in mind that the embryo is also a person from the moment of conception. This goes hand in hand with the fact that decision-making regarding fertility involves consequences that transcend the individual and affect future children, the family, and the community; therefore, above all, it requires strengthening the virtue of prudence.

Within this framework, nursing plays a fundamental role as a discipline of care committed to the protection of human dignity and the ethical support of individuals as they make complex decisions. Nursing practice, understood from a personalist ethical perspective, serves as a space for ethical mediation, in which responsible autonomy is promoted through education, therapeutic support, and care management. Far from moral neutrality, nursing is recognized as an active moral agent that contributes to deliberative processes grounded in prudence and respect for the intrinsic value of life and human dignity.

Finally, the article emphasizes that fertility must regain its deepest human meaning, that is, living fertility as an act of giving and welcoming. In this way, it is understood as good and becomes a true expression of respect for one's own dignity and that of others.

References

1. Kant I. *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*. Aramayo RR, editor. Madrid: Alianza Editorial; 2012.
2. García JJ. Bioética personalista y bioética principialista. *Perspectivas*. Cuad Bioet [Internet]. 2013 [consulted 2026 Feb 07]; 24(1):67-76. Available at: <https://aebioetica.org/revistas/2013/24/80/67.pdf>
3. Taboada P. Una vida para la bioética. *Medicina y Ética* [Internet]. 2020 [consulted 2026 Feb 05]; 31(4):775-788. Available at: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662020000400775

4. Sgreccia E. Manual de bioética I. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2009.
5. Agustín de Hipona. De libero arbitrio. Fuentes M, traductor. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 1994. (Obra original del siglo IV).
6. Tomás de Aquino. Suma Teológica. Vol. 4, Prima Secundae. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2001.
7. Juan Pablo II. Evangelium vitae. Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana; 1995.
8. El Mundo. Mi cuerpo, mi decisión [Internet]. Madrid: Unidad Editorial; 22 de mayo de 2014 [consulted 2026 Dec 03]. Available at: <https://www.elmundo.es/internacional/2022/05/14/62800c20fdddf4d398b4592.html>
9. Onuoha C. Bioethics across borders: an African perspective [doctoral dissertation]. Uppsala: Uppsala University; 2007.
10. Postigo Solana E. Bioética, concepciones antropológicas y corrientes actuales. En: Antología de ética. Ciudad de México: Universidad Anáhuac México; 2024. Available at: <https://www.anahuac.mx/mexico/biblioteca/sites/default/files/2024-02/Lectura%206.pdf>
11. Iglesia Católica. Catecismo de la Iglesia Católica. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 1997.
12. Di Pietro, ML. Bioética, educación y familia. Santiago de Chile: Ediciones Universidad Católica de Chile; 2012.
13. Serani Merlo A. El estatuto antropológico y ético del embrión humano. Cuad. Bioet. [Internet]. 1997 [consulted 2026 Feb 01]; 8(3):1063-1073. Available at: <https://ae-bioetica.org/revistas/1997/3/31/1063.pdf>
14. Castilla de Cortázar B. Dignidad personal y condición sexuada: un proseguir en antropología. 1ª ed. Valencia: Tirant Humanidades; 2017.
15. Bartoli M. Título del capítulo. En: Durruty Corral C, editor. El camino de la persona I. Santiago de Chile: Ediciones Universidad San Sebastián; 2023.
16. Maritain J. La persona y el bien común. Barcelona: Club de Lectores; 1963.
17. Frantz P, Rego F, Barbas S. Human dignity and ontological foundations: a philosophical perspective for the health professions. Philos Ethics Humanit Med. 2026; 21(1):2. <https://doi.org/10.1186/s13010-025-00207-w>
18. Francisco. Amoris laetitia. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 2016.
19. Pablo VI. Humanae vitae. Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana; 1968.
20. Semen Y. La sexualidad según Juan Pablo II. 4ª ed. Bilbao: Desclée de Brouwer; 2004.
21. Imran M. Responsibility toward the “Other”: a critical examination of Levinas’s ethical philosophy. Metaphilosophy. 2025; 56(5): 551-567. <https://doi.org/10.1111/meta.70011>
22. Garcés LF, Giraldo CG. Virtudes intelectuales en Aristóteles para el perfeccionamiento de los actos verdaderos. Discus. filos [Internet]. 2014 [consulted 2026 Feb 07]; 15(24):221-241. Available at: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0124-61272014000100012&script=sci_arttext
23. Gaskins AJ, Chavarro JE. Diet and fertility: a review. Am J Obstet Gynecol. 2018; 218(4):379–389. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.08.010>

24. Juan Pablo II. *Familiaris consortio*. Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana; 1981.
25. Juan Pablo II. *Veritatis splendor*. Ciudad del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana; 1993.
26. White J, Gunn M, Chiarella M, Catton H, Stewart D. Actualización de las definiciones de enfermería y enfermera [Internet]. Ginebra: Consejo Internacional de Enfermeras; 2025 Jun [consulted 2026 Feb 01]. Available at: https://www.icn.ch/sites/default/files/2025-06/ICN_Definition-Nursing_Report_SP_Web.pdf
27. Watson J. *Nursing: The Philosophy and Science of Caring*. Revised edition. Boulder, Colorado. University Press of Colorado; 2008.
28. Leininger M. Culture Care Theory: A Major Contribution to Advance Transcultural Nursing Knowledge and Practices. *J Transcult Nurs*. [Internet]. 2002 [consulted 2026 Jan 29]; 13(3): 189-192. <https://doi.org/10.1177/10459602013003005>
29. Benner P. *From Novice to Expert: Excellence and Power in Clinical Nursing Practice*. Upper Saddle River: NJ: Prentice Hall; 2001.
30. Nimo F.A, Gyamfi-Samakome A, Gyan E.N. et al. Translational bioethics in nursing: a conceptual review of definitions, applications and ethical implications. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2025 [consulted 2026 Feb 05]; 26(108). <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01264-8>

La sedación paliativa en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas: consideraciones éticas y prácticas en la gestión del sufrimiento*

Palliative sedation in patients with non-oncological terminal illnesses: ethical and practical considerations in the management of suffering

María Fernanda Reyes Martínez**

Bioética para todos, Ciudad de México, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.03>

* Se utilizó una herramienta de inteligencia artificial (NotebookLM) como apoyo editorial para mejorar redacción, gramática y claridad del manuscrito. El contenido se revisó, modificó, validó íntegramente y se asume la responsabilidad total del texto por la autora.

** Médico pasante del servicio social. Correo electrónico: fernandareyes@bioetica-paratodos.com ORCID record: 

Recepción:
06.01.2026

Envío a dictamen:
11.02.2026

Aceptación:
28.02.2026

Publicación:
01.10.2026

CÓMO CITAR: Reyes Martínez, M. F. (2026). La sedación paliativa en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas: consideraciones éticas y prácticas en la gestión del sufrimiento. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.03>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

Resumen

La presente investigación analiza la sedación paliativa como una práctica clínica y ética destinada a aliviar el sufrimiento refractario en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas. Mediante una revisión bibliográfica interdisciplinaria, se examinan los fundamentos éticos, los desafíos clínicos y los dilemas bioéticos que surgen en su aplicación. El estudio enfatiza que la sedación paliativa, lejos de buscar la aceleración de la muerte, se sustenta en los principios de proporcionalidad terapéutica y autonomía del paciente, garantizando un proceso digno y humanizado al final de la vida. Asimismo, se destaca la importancia de informar a la sociedad sobre esta práctica, frecuentemente asociada erróneamente con la muerte, para fomentar una comprensión ética y compasiva del alivio del sufrimiento. Se concluye que la implementación de protocolos unificados y marcos normativos es esencial para asegurar una práctica transparente, equitativa y centrada en la dignidad humana.

Palabras clave: cuidados paliativos, dignidad, autonomía.

Metodología

Se realizó una revisión narrativa documental de la literatura con enfoque interdisciplinario en bioética, cuidados paliativos y ciencias de la salud, centrada en la sedación paliativa en pacientes adultos con enfermedades terminales no oncológicas. Se efectuó una búsqueda electrónica en PubMed/MEDLINE, SciELO y Cochrane, complementada con Google Scholar y búsqueda manual en las listas de referencias, para identificar artículos relevantes publicados entre 1998 y 2025 en español, inglés y portugués. Se utilizaron combinaciones de términos como palliative sedation, terminal sedation, non-cancer / non-oncologic, end-of-life care, heart failure, chronic obstructive pulmonary disease, neurodegenerative diseases, chronic liver disease, existential suffering y sus equivalentes en español, inglés y portugués.

Se incluyeron estudios observacionales, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, documentos de consenso y artículos de reflexión bioética que abordaron la sedación paliativa en el contexto de enfermedades crónicas avanzadas no oncológicas o en población mixta donde fuera posible extraer consideraciones aplicables a este grupo. Se excluyeron trabajos centrados exclusivamente en población oncológica, sedación en pediatría y sedación para procedimientos. Además, se incorporaron de forma dirigida documentos normativos y guías nacionales e internacionales sobre cuidados paliativos y sedación paliativa, por su relevancia para el análisis de marcos éticos y regulatorios.

La información se organizó en torno a seis ejes: definición y fundamentos éticos de la sedación paliativa, características del sufrimiento en la enfermedad crónica avanzada no oncológica, consideraciones éticas, normatividad y guías internacionales sobre cuidados paliativos, aspectos clínicos y psico-sociales, por último retos y propuestas para la estandarización y formación; dada la heterogeneidad de los conceptos, se optó por una síntesis narrativa crítica, sin aplicar escalas estandarizadas de riesgo de sesgo propias de las revisiones sistemáticas.

Introducción

El crecimiento demográfico de la población, junto con el aumento de las enfermedades crónicas progresivas, ha generado una demanda cada vez mayor de Cuidados Paliativos (CP) a nivel global (1-2). Las primeras cinco causas de defunción a nivel nacional en México en el 2024 fueron las enfermedades del corazón, la diabetes mellitus, los tumores malignos, las enfermedades del hígado y los accidentes (3). Aunque tradicionalmente la práctica paliativa se ha asociado a la oncología, la realidad clínica muestra una prevalencia significativa de pacientes con patologías crónicas no oncológicas —como las enfermedades cardiovasculares, respiratorias o neurodegenerativas— que

requieren soporte avanzado, en las que el pronóstico es a menudo difícil de predecir con exactitud (1,4).

El concepto de Sedación Paliativa (SP) ha evolucionado en paralelo con el desarrollo de los CP, esta disciplina interdisciplinaria es reconocida por organismos internacionales como un enfoque integral y activo que tiene como objetivo principal la prevención y el alivio del sufrimiento, adecuando un entorno psicosocial de cuidado mejorando la calidad de vida de los pacientes y sus familias cuando se enfrentan a problemas derivados de enfermedades que amenazan la vida. Su aplicación se encuentra centrada en la dignidad del paciente y puede generar dilemas bioéticos para los médicos y la familia (1,5-7,8). Este modelo de atención es indispensable ya que integra los aspectos físicos, psicológicos, sociales y espirituales, y se considera una responsabilidad ética de los sistemas de salud, cuyo acceso es un derecho humano fundamental (5-6,9).

Cuando la enfermedad avanza hacia la etapa terminal, pueden surgir síntomas refractarios, definidos como aquellos que persisten y causan un sufrimiento intolerable a pesar de la aplicación exhaustiva de tratamientos específicos por parte de médicos expertos, o cuando la terapia disponible conlleva efectos adversos inaceptables (1-2,5,10). En este escenario, la SP se instituye como un recurso terapéutico. La SP es la administración deliberada e intencional de fármacos para reducir el nivel de conciencia del paciente, en la dosis y combinación necesarias, con el fin de aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios (5-6,10-11).

Es importante notar que, en el grupo de pacientes con enfermedades terminales no oncológicas, la evidencia empírica y el conocimiento disponible son limitados, y persiste una notable heterogeneidad de criterios y una falta de consenso internacional para su aplicación y definición (4,10). La SP representa una herramienta clínica y humana fundamental para garantizar el confort, la calidad de vida y la dignidad del paciente al final de la vida (5,12). Éticamente, su legitimidad se sustenta en la intencionalidad del acto: el objetivo es el alivio del sufrimiento, no la provocación de la muerte o el acortamiento deliberado de la vida, distinción que la separa de

prácticas como la eutanasia (4-5,9,13). La decisión de recurrir a la SP es de gran complejidad y tiene profundas implicaciones antropológicas, psicológicas y emocionales tanto para el paciente como para su núcleo familiar (5). Por ello, su implementación requiere de una cuidadosa reflexión compartida y de una evaluación interdisciplinaria rigurosa, siguiendo protocolos que aseguren la transparencia, la proporcionalidad terapéutica y el respeto absoluto a la autonomía y dignidad del paciente (11).

Ante los diversos desafíos como la complejidad clínica, la creciente prevalencia de las enfermedades terminales no oncológicas (ETNO), la necesidad de asegurar un final digno humano para los pacientes, la escasez de directrices unificadas y las controversias éticas asociadas a la aplicación de la SP en las ETNO, se justifica la necesidad de un análisis riguroso de los fundamentos éticos y las guías clínicas aplicables a estos pacientes. El objetivo general de este artículo es analizar las implicaciones éticas y prácticas de la sedación paliativa en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas, evaluando el desafío que implica en su práctica clínica mediante un enfoque integral que incluya sus implicaciones éticas, los aspectos clínicos y los marcos normativos internacionales que guían su uso como último recurso para la gestión del sufrimiento intratable.

1. Definición y fundamentos éticos de la sedación paliativa

La Sedación Paliativa (SP) constituye un recurso terapéutico de última línea en los Cuidados Paliativos (CP), reservado para el manejo de síntomas que se vuelven refractarios al tratamiento convencional, es decir, aquellos que persisten y causan sufrimiento intolerable a pesar de haberse realizado todas las opciones terapéuticas disponibles aplicadas por expertos (5,10).

Históricamente, el procedimiento se conocía como “sedación terminal” (11,14) término que, debido a su potencial ambigüedad y a la errónea insinuación de que el objetivo era “terminar” la vida,

ha evolucionado hacia la denominación preferente de Sedación Paliativa (10,13). La SP se define, por tanto, como la administración intencional de fármacos para disminuir el nivel de conciencia del paciente, en la dosis y combinación necesarias, buscando únicamente aliviar el sufrimiento intratable (6,10-11). Esta intencionalidad marca la diferencia ética fundamental con la eutanasia y el suicidio asistido (5,6,13).

La Guía de Sedación Paliativa del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos acorde a la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) señala objetivamente que el uso de la SP es exclusivo para aliviar un sufrimiento intolerable por síntomas refractarios; así mismo concreta con un exhaustivo estudio sobre sus indicaciones y su importancia de considerarse una buena práctica médica ética y deontológicamente obligatoria y necesaria (15).

Mientras que la eutanasia persigue directamente la muerte del paciente para cesar el sufrimiento, la SP busca el alivio sintomático y acepta la muerte como una consecuencia del curso natural de la enfermedad (12-13). Éticamente, la SP se sustenta en el principio de proporcionalidad terapéutica, que exige utilizar la dosis mínima eficaz para alcanzar el nivel de inconsciencia suficiente para el control sintomático (9,11). Mediante el análisis terapéutico se debe ofrecer tratamientos al paciente que tengan una razonable probabilidad de beneficio en términos de preservar y/o recuperar la salud, es decir, no prolongar los tratamientos inadecuados que no generan beneficio (16).

El principio de proporcionalidad terapéutica dictamina que sólo son moralmente obligatorias aquellas intervenciones y tratamientos que mantienen una debida proporción entre los medios empleados y el resultado previsible; cuando esta proporción no se cumple, la medida se considera desproporcionada y no obligatoria, por lo que se requiere siempre un juicio prudencial por parte del equipo de CP, que combine elementos cuantitativos, es decir el pronóstico o probabilidad de beneficio y elementos cualitativos: cargas físicas, psicológicas, espirituales respetando la dignidad del paciente y así poder decidir sobre ello (17).

El término “cuidados paliativos tempranos” se usa de manera heterogénea en la literatura, sin una definición universal. Se propone una clasificación práctica para estandarizar su identificación, medición en investigación y facilitar su implementación clínica en los pacientes para que puedan ser asistidos de forma temprana sin obstáculos y contratiempos (18).

Reymond (19) propone un modelo de cuidados paliativos domiciliarios que los profesionales pueden sistematizar mediante tres procesos clave: identificación temprana de pacientes en riesgo, plan médico de objetivos de cuidado y de atención terminal, apoyados por tres elementos operativos para la alta calidad: un médico práctico compasivo, un equipo coordinado y recursos prácticos. El equipo es responsable del paciente, no sólo los médicos especialistas, el manejo por parte de los profesionales es un deber de cada uno de ellos (20).

2. Características del sufrimiento en la enfermedad terminal no oncológica

La aplicación de la SP cobra especial complejidad en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas (ETNO) en enfermedades crónico-degenerativas muy avanzadas como la insuficiencia cardíaca (9), la insuficiencia respiratoria avanzada (EPOC), las enfermedades neurodegenerativas (ELA o demencia) (2,4), o las enfermedades renales o hepáticas (2). A diferencia de la trayectoria neoplásica, que a menudo presenta un pronóstico más predecible, el curso clínico de las ETNO se caracteriza por un carácter oscilante y frecuentes crisis de necesidades que pueden llevar a recuperaciones temporales antes del fallecimiento (1,4). Esta naturaleza dificulta la formulación de un pronóstico temporal preciso de vida limitada a días o pocas semanas (14,4), lo que, a su vez, complica la identificación temprana de los síntomas verdaderamente refractarios y el momento apropiado para la SP (4).

En estas patologías, el dolor total se manifiesta a través de un sufrimiento multidimensional que incluye el dolor físico como la disnea o la fatiga, prevalentes en ETNO (2,14) y el sufrimiento psicológico y existencial (5,7,21). En el contexto no oncológico, particularmente en enfermedades como la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), el paciente puede permanecer consciente, pero con una marcada pérdida de funcionalidad (4), intensificando el sufrimiento existencial (pérdida del sentido de vida, desesperanza o miedo a la muerte) (7,21). Ante esta compleja sintomatología en el marco de una progresión incierta, resulta crucial el acompañamiento integral del paciente y la familia, que debe ser proporcionado por un equipo multidisciplinar (incluyendo psicólogos, asistentes sociales y asesores espirituales) (5,47). Este enfoque holístico es esencial para agotar todas las opciones de alivio que van más allá del manejo farmacológico antes de considerar la SP, garantizando así el respeto a la dignidad y la autonomía del paciente en sus últimas horas de vida (4,11).

La evidencia disponible sugiere que un enfoque de cuidados paliativos integrado puede mejorar la calidad de vida y reducir la carga sintomática de un paciente con enfermedad cardíaca, sin embargo, el campo aún es incipiente, por lo que los autores proponen reforzar las competencias de cuidados paliativos primarios en cardiología y atención primaria e integrar estos cuidados según necesidad del paciente (22).

En cuanto a las enfermedades neurológicas crónicas como Parkinson, existen problemáticas acerca de la dimensión espiritual ya que suele estar sub atendida, pese a su relación con bienestar, síntomas no motores y calidad de vida (23).

En la enfermedad hepática crónica avanzada, los cuidados paliativos siguen siendo insuficientemente incorporados pese a que se trata de una causa importante de muerte a nivel mundial y con impacto relativamente más temprano que otras enfermedades graves (24).

Además, aunque están surgiendo guías de atención, estas con frecuencia no integran de manera suficiente la perspectiva del paciente.

A lo largo del manejo clínico del paciente con enfermedad terminal puede presentarse la desmoralización, se describe como un síndrome psicosocial-existencial caracterizado por desesperanza, impotencia y pérdida de sentido o propósito, que puede aparecer incluso cuando el paciente no cumple criterios de depresión (25). Reforzando la idea de un manejo integral para el paciente que pueda proteger su salud mental.

3.Consideraciones éticas

La aplicación de la Sedación Paliativa (SP) se enmarca en un contexto de alta complejidad clínica y extrema sensibilidad humana, siendo ineludiblemente regulada por los principios fundamentales de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (5). El principio de Beneficencia orienta a proporcionar el máximo confort y el alivio del sufrimiento, mientras que la No Maleficencia prohíbe el daño, exigiendo evitar la prolongación inútil de la vida biológica sin calidad mínima, conocido como encarnizamiento terapéutico (5,9). El respeto a la Autonomía es crucial, demandando que las intervenciones se alineen con los valores y directrices del paciente o, en su defecto, de sus representantes legales (5,9,14). Posteriormente, la Justicia exige que el acceso a los Cuidados Paliativos (CP) y a la SP sea universal y equitativo, considerándolos una responsabilidad ética de los sistemas de salud y un derecho humano básico (5,13). La justificación ética de la SP se cimienta en su estricta intencionalidad terapéutica: el objetivo es el alivio del sufrimiento refractario, y no la abreviación de la vida (5,12-13).

Es fundamental que esta intervención sea el último recurso, indicada únicamente cuando el síntoma ha sido confirmado como refractario por el equipo experto (11). El proceso de decisión debe ser el resultado de una cuidadosa reflexión compartida y debe culminar con la obtención del Consentimiento Informado del paciente competente o de su representante (5). La documentación precisa de

la indicación, los procedimientos agotados, el nivel de sedación buscado y el registro del consentimiento (a menudo verbal, pero siempre registrado en la historia clínica) son esenciales para garantizar la transparencia y la adecuación de la práctica (2,14). El fundamento más profundo del acto paliativo reside en el respeto incondicional de la dignidad del paciente y en el compromiso de mitigar el sufrimiento total (físico, psicológico, social y espiritual) que acompaña a la fase terminal (5,13).

4. Normatividad y guías internacionales sobre cuidados paliativos

En el contexto normativo latinoamericano, países como México reconocen explícitamente el acceso a los CP y el soporte al final de la vida como derechos humanos básicos, respaldados por la Constitución Política y diversas normativas de salud (5). Actualmente en vigencia se encuentra la NORMA Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014 que establece los Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos, en este apartado se establece que todos los servicios de salud deben proveer cuidados paliativos a pacientes terminales, garantizando un trato digno, calidad de vida, y respetando la autonomía (26).

En México, la GPC IMSS-440-11 sobre cuidados paliativos en adultos define los cuidados paliativos como un enfoque integral (síntomas físicos, psico espirituales y toma de decisiones) además subraya la necesidad del alcance a personas con enfermedades no oncológicas y respalda un modelo de atención orientado al alivio del sufrimiento y a evitar intervenciones desproporcionadas (27).

A nivel global, organizaciones como la European Association for Palliative Care (EAPC) han promovido marcos de referencia para asegurar el rigor de la SP. Sin embargo, la prevalencia de la SP varía enormemente entre centros desde menos del 10% hasta más del 50% de los pacientes terminales, lo que evidencia la falta de uniformidad en los criterios clínicos aplicados a nivel internacional (10).

Las guías estadounidenses de mejores prácticas para cuidados paliativos primarios en urgencias organizan la atención del paciente en cuatro fases: cribado y valoración de necesidades, manejo del paciente con necesidades paliativas en el servicio de urgencias, interconsulta con especialistas en cuidados paliativos y transición segura de pacientes elegibles a cuidados paliativos u hospicio, lo cual ofrece un marco operativo claro desde la llegada del paciente hasta la derivación y continuidad de su acompañamiento (28).

Los cuidados paliativos son un derecho humano fundamental sustentado en salud, dignidad y autodeterminación terapéutica. En Italia, pese a la Ley 38/2010, persisten desigualdades regionales de acceso y barreras de financiamiento y formación, lo que sustenta la necesidad de protocolos y políticas efectivas para garantizar una atención equitativa al final de la vida (29).

Kontro (30) describe la persistencia de desigualdades regionales de acceso en Finlandia y un riesgo de sobredependencia en familiares cuidadores; por ello, las políticas deben priorizar la equidad para personas que viven solas y fortalecer la comunicación y roles profesionales para coordinar mejor la atención.

En la revisión de la Asesoría Técnica Parlamentaria de la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile de octubre 2025 se detallan los modelos de cuidados paliativos de Reino Unido, Alemania y Taiwán, destacando que los tres países han integrado los cuidados paliativos y de final de vida como obligación legal del sistema de salud, con marcos sólidos de financiamiento, gobernanza territorial e instrumentos de autonomía anticipada (directrices previas y decisiones anticipadas) (31).

Las recomendaciones suizas actualizadas sobre sedación paliativa no sólo reafirman su legitimidad ética, sino que la convierten en un procedimiento de calidad: insisten en documentar de forma estandarizada la indicación, los objetivos clínicos de confort, la reevaluación periódica y la participación de un equipo interdisciplinario, e incluso proponen que los centros revisen estos casos de forma sistemática para fines de formación y mejora continua (32).

5. Aspectos clínicos y psico-sociales

La Sedación Paliativa (SP) se indica como una intervención terapéutica de última línea, estrictamente reservada para el manejo de síntomas refractarios en pacientes que se encuentran en una enfermedad avanzada en fase terminal (5,10). Un síntoma se define como refractario cuando, a pesar de haberse agotado todos los tratamientos disponibles, proporcionados por expertos, este persiste y causa un sufrimiento que es percibido como intolerable para el paciente, o cuando la terapia disponible conlleva efectos adversos inaceptables que superan el beneficio (6,10,33). Los principales síntomas físicos que conllevan la necesidad de la SP son el delirio agitado (delirium), la disnea y el dolor (5,10). En el contexto de las patologías terminales no oncológicas (ETNO), se ha reportado que la disnea es el síntoma refractario más prevalente que justifica la sedación, seguido por el dolor y el delirium (2).

La evaluación del sufrimiento refractario exige un alto grado de rigor clínico y ética, ya que la intolerabilidad es un criterio en gran medida subjetivo, que debe ser confirmado por el paciente consciente (33). Para definir un síntoma como refractario se exige que:

- 1) Los medios convencionales de tratamiento sintomático fallen.
- 2) El efecto de las terapias habituales no se consigue con suficiente rapidez.
- 3) Los tratamientos habituales se acompañan de efectos adversos inaceptables (10).

La valoración debe ser integral, considerando el sufrimiento total, incluyendo las dimensiones física, psicológica y existencial (5). Aunque la sedación por sufrimiento psico existencial es más controvertida, se reconoce que la pérdida del sentido de vida, la desesperanza, la angustia vital o el miedo a la muerte pueden volverse refractarios, justificando la intervención en casos de enfermedad muy avanzada y cercanía del deceso (7,16). Es vital que el equipo clínico evite etiquetar un síntoma de difícil manejo como refractario simplemente

por desconocimiento o falta de experiencia en terapias alternativas, lo que subraya la necesidad de buscar consultas especializadas antes de proceder a la SP (11).

Los fármacos de primera elección son las benzodiacepinas, siendo el midazolam el más utilizado a nivel global debido a sus propiedades farmacocinéticas, como la rapidez y brevedad de acción y su ductilidad para ser administrado por vía subcutánea (2,5,17). Para el tratamiento del delirium agitado o la agitación, se recomienda frecuentemente la combinación con neurolepticos (como haloperidol o levomepromazina) (2,5,33). Es importante notar que los opioides (p. ej., morfina) se utilizan para tratar la disnea o el dolor, pero no son los sedantes primarios y no se recomienda su uso exclusivo para inducir la sedación (5,10). El monitoreo durante la SP, que debe ser continuo hasta alcanzar el nivel de sedación óptimo (aliviando el síntoma), se limita principalmente a la observación del confort, el alivio de los síntomas y la detección de efectos adversos (12).

Un estudio reciente en 2025 reunió un grupo de profesionales especializados en cuidados paliativos para consensuar dosis e intervalos de corte de 11 fármacos potencialmente sedantes (lorazepam, midazolam, haloperidol, levomepromazina, propofol). A partir de ese consenso, propusieron puntos de corte que son instrumentos para generar dosis razonables para una sedación leve o profunda. Estos umbrales permiten identificar mejor la sedación no intencional, apoyar el juicio clínico sobre la causa de la disminución del estado de conciencia y favorecer el cumplimiento de las guías de sedación paliativa (34). De aquí la importancia de seguir una metodología para la aplicación de la SP.

El rol del equipo de Cuidados Paliativos (CP) es indispensable, ya que la decisión de la SP requiere una deliberación compartida y una evaluación interdisciplinaria rigurosa (5,11). El equipo, que debe incluir profesionales capacitados como médicos, enfermeros, psicólogos y asesores espirituales, juega un papel clave en la comunicación eficaz y transparente con el paciente y su familia (11). Es necesario explicar los objetivos terapéuticos, las modalidades de sedación (continua o intermitente) y las posibles consecuencias, como la “muerte

social” del paciente, para que la familia pueda prepararse (11,20). Un elemento crítico en la práctica, especialmente en la atención domiciliaria realizada por personal no especializado, es la falta de seguimiento y acompañamiento adecuado del paciente y el cuidador una vez iniciada la sedación, un área que debe ser mejorada para garantizar el confort continuo y el apoyo emocional a la familia (2,11).

La Guía de Práctica Clínica del IMSS sobre Detección y manejo del colapso del cuidador (IMSS-781-15) reconoce formalmente el riesgo de sobrecarga y deterioro físico-emocional en quienes cuidan a personas con enfermedades crónicas avanzadas y propone un abordaje estructurado que incluye tamizaje sistemático, identificación de factores de riesgo, intervención médica, psicológica y de trabajo social, así como apoyo específico desde enfermería. En el contexto de la sedación paliativa en enfermedades no oncológicas, esta guía señala que la calidad de la decisión y del acompañamiento al final de la vida depende también de la capacidad del sistema para prevenir y tratar el colapso del cuidador, y no sólo de los protocolos farmacológicos (35).

Riaño Zalbidea (36) subraya que, en el contexto de envejecimiento poblacional y aumento de enfermedades crónicas con insuficiencia renal o cardiovascular, los cuidados paliativos en el enfermo no oncológico no sólo son una necesidad sino un deber, apoyado en principios de justicia, igualdad y equidad que exigen ofrecer el mismo estándar de atención paliativa a todas las patologías con necesidades similares.

6. Retos y propuestas

La Sedación Paliativa (SP) se enfrenta a importantes retos de estandarización derivados de la ambigüedad en los criterios clínicos y la necesidad de una delimitación ética constante. La literatura evidencia una gran dispersión en la prevalencia de la SP a nivel internacional, lo cual sugiere una notable falta de uniformidad en los criterios aplicados para su indicación (10).

Un desafío fundamental es la dificultad para establecer con objetividad el sufrimiento refractario, ya que su grado de intolerabilidad es un criterio subjetivo del paciente (33). Además, la falta de experiencia o el conocimiento insuficiente por parte del personal no especializado pueden conducir a etiquetar un síntoma de difícil gestión como refractario de manera inapropiada (10-11). El debate se intensifica en casos de sufrimiento emocional o existencial, cuya evaluación y criterios de aplicación no están universalmente definidos (5). La persistente desinformación en la sociedad y entre algunos profesionales exige un esfuerzo continuo para diferenciar claramente la SP de la eutanasia, práctica con la que se confunde erróneamente (6,13,37).

Estos retos se ven magnificados por la carencia de guías clínicas específicas y la disparidad formativa, especialmente en el manejo de pacientes con enfermedades terminales no oncológicas (ETNO) y en entornos no especializados. Existe una importante laguna de conocimiento acerca de la SP realizada a nivel domiciliario por personal que no pertenece a unidades expertas (2).

En paralelo, revisiones Cochrane sobre modelos de “hospital en casa” al final de la vida indican que aumenta la probabilidad de morir en el domicilio, lo que subraya que las decisiones sobre sedación paliativa deben pensarse también en contextos domiciliarios y no solo hospitalarios, lo cual representa otro nuevo desafío para los profesionales de la salud (38).

Dicha práctica en la población ETNO se ha observado en servicios de urgencias y atención primaria, revela deficiencias como el desconocimiento del nivel de sedación alcanzado y una falta de seguimiento y acompañamiento adecuado del paciente y el cuidador una vez que se inicia la intervención (2). De manera general, la falta de protocolos institucionalizados lleva a que el procedimiento sea gestionado a menudo de forma individual, sin el apoyo de una deliberación colegiada (4). La ausencia de guías unificadas dificulta, además, la correcta documentación de los procesos decisionales y clínicos, comprometiendo la transparencia y la calidad de la atención al final de la vida (14).

Para garantizar la calidad y la rectitud ética de la SP, se proponen diversas líneas de acción. Es fundamental que las instituciones sanitarias desarrollen e implementen caminos decisionales y asistenciales rigurosos para la SP (11). Estos instrumentos deben estandarizar los criterios para confirmar la refractariedad sintomática (incluyendo la evaluación holística del sufrimiento psico existencial) y detallar la farmacología y la proporcionalidad del acto (10). Es vital fortalecer la formación avanzada y continua del personal sanitario no especializado para mejorar la identificación temprana de las necesidades paliativas (2,5). Además, se debe mejorar la documentación en la historia clínica (14), asegurando la transparencia del proceso y el registro del consentimiento informado. Implementar la consulta de ética clínica en los grupos de CP es un recurso valioso para guiar la deliberación en los casos más complejos, promoviendo una toma de decisiones compartida que respete la autonomía y dignidad del paciente hasta el final de su existencia (11).

Conclusión

La Sedación Paliativa (SP) se reafirma como una práctica profundamente ética y compasiva, siendo el último recurso terapéutico para el manejo del sufrimiento refractario y multidimensional en pacientes con enfermedades terminales, incluidas las patologías no oncológicas (5). Su licitud se basa en la intención inquebrantable de aliviar el sufrimiento y garantizar la dignidad, sin que medie la voluntad de acelerar el proceso de la muerte (6,12-13).

La aplicación clínica revela la necesidad urgente de estandarizar criterios para definir la refractariedad sintomática (10), especialmente en la población no oncológica cuya trayectoria de enfermedad es incierta. (11). Es imprescindible fortalecer la formación avanzada y continua del personal de salud en SP y bioética (5,2,4), así como mejorar la documentación clínica del proceso deliberativo y del consentimiento informado para asegurar la transparencia de la práctica (14).

Un aspecto crucial en las ETNOs es la toma de decisiones, el declive cognitivo o la incapacidad para expresar la voluntad en fases terminales exige un proceso deliberativo robusto y multidisciplinario. Este debe garantizar la participación activa del equipo de Cuidados Paliativos, bioeticistas y, de manera fundamental, de la familia y los representantes legales, respetando siempre las voluntades anticipadas del paciente. Es esta colaboración la que permite aplicar los principios de proporcionalidad y autonomía en situaciones donde el pronóstico es incierto y la comunicación, limitada (8-12).

Finalmente, se subraya la importancia de que la sociedad y los gobiernos promuevan una cultura paliativa como un derecho humano fundamental (5,6) superando la desinformación y los mitos que la asocian erróneamente con la eutanasia (37), a fin de que la SP sea comprendida en su utilidad como un medio ético y humanizado para asegurar la calidad de vida y el alivio del sufrimiento total (físico, psicológico y existencial) en el tramo final de la existencia.

Conflicto de intereses

La autora declara no tener conflictos de interés.

Referencias

1. Aibar Abad MP. Prescripción farmacológica en la última semana de vida en pacientes ingresados en un hospital [tesis doctoral]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza; 2018.
2. Moreno Moreno MI, Herruzo Cabrera I, Soriano Ruiz SI, Moreno Moreno RE. Sedación paliativa en la agonía realizada por un servicio de urgencias de Atención Primaria a nivel domiciliario. Estudio observacional retrospectivo. *Med Paliat*. 2022; 29(1):19-28. <https://doi.org/10.20986/medpal.2021.1274/2021>
3. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Estadísticas de Defunciones Registradas (EDR) 2024. Comunicado de prensa 142/25; 10 nov 2025 [Internet]. [citado 9 diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2025/edr/EDR2024-def_CP.pdf

4. Iannone MT, Fabiano V, Basile R, Caprini C, Cassetta E, Colizza S. Cuidados paliativos al interior de una estructura hospitalaria: ¿una hipótesis concreta o una provocación? Consideraciones de un grupo de trabajo constituido al interior del Hospital Fatebenefratelli de la Isla Tiberina de Roma. *Medicina y Ética*. 2014; 25(1):13-60.
5. Delgado Rengifo AN, García Looz GY, Solórzano Buenaventura FJ. Sedación en cuidados paliativos. *RECIAMUC*. 2024; 8(1):913-926. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.\(1\).ene.2024.913-926](https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.(1).ene.2024.913-926)
6. Riveros-Ríos ME. Sedación paliativa en covid19. Conocimientos y actitudes. *Apuntes de Bioética*. 2021; 4(1):52-65. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v4i1.571>
7. Souza AA, Borges GS, Oliveira ERNC, Bretones LAL. Sedación paliativa para controlar el sufrimiento existencial refractario: diagrama de flujo. *Rev Bioét*. 2023; 31:e3605ES. <https://doi.org/10.1590/1983-803420233605ES>
8. Doyle D, Woodruff R. The IAHPIC Manual of Palliative Care. 3rd ed. Houston (TX): IAHPIC Press; 2013 [citado 20 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://iahpic.org/resources/publications/manual-of-palliative-care/>
9. Castillo Guzmán AC, Arocha Mariño C, Castillo Arocha I, Cueto Cañabate ME, Armas Rojas NB, González Greck OR. El enfermo cardiovascular, el cardiólogo y la bioética. *Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc*. 2010; 16(4):509-14.
10. Taboada PR. Sedación paliativa (parte I). Controversias sobre términos, definiciones y aplicaciones clínicas. *Acta Bioeth*. 2012; 18(2):155-162. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2012000200003>
11. Carassiti M, De Benedictis A, Comoretto N, Vincenzi B, Tambone V. Propuesta de un camino decisional y existencial para la sedación paliativa. *Medicina y Ética*. 2014; 25(1):145-163.
12. Menezes MS, Figueiredo M da G M da C de A. The role of end-of-life palliative sedation: medical and ethical aspects. *Rev Bras Anesthesiol*. 2019; 69(1):72-77. <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2018.03.002>
13. Eich M, Verdi MIM, Finkler M, Martins PPS. Princípios e valores implicados na prática da sedação paliativa e a eutanásia. *Interface (Botucatu)*. 2018; 22(66):733-44. <https://doi.org/10.1590/1807-57622016.0853>
14. Hernández-Bello E, Gasch-Gallén Á. Cuestiones éticas en los registros clínicos de un grupo de pacientes terminales ingresados en un hospital de tercer nivel. Carencias y mejoras. *Rev Esp Salud Pública*. 2020; 94:e202005030.
15. Gómez Sancho M, Altisent R, Bátiz J, Casado M, Ciprés L, Gándara A. Guía de sedación paliativa. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos; 2021.
16. Molina J. La sedación paliativa ante síntomas refractarios: revisión de datos bibliográficos. *Vida y Ética*. 2008; 9(1) [Internet] [citado 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: Biblioteca Digital de la Universidad Católica Argentina.
17. Taboada RP. El principio de proporcionalidad terapéutica en las decisiones de limitar tratamientos. *Boletín Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile*. 1998; 27(1):17-23.

18. Kircher CE, Hanna TP, Tranmer J, Goldie CE, Ross-White A, Moulton E, et al. Defining "early palliative care" for adults diagnosed with a life-limiting illness: a scoping review. *BMC Palliat Care*. 2025; 24:93. <https://doi.org/10.1186/s12904-025-01712-7>
19. Reymond L, Parker G, Gilles L, Cooper K. Home-based palliative care. *Aust J Gen Pract*. 2018; 47(11):747-752.
20. Rosenblum AM, Chasen MR. Palliative care: who is responsible? *J Natl Compr Canc Netw*. 2018; 16(6):791-792. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2018.7047>
21. García Romo E, Valle Borrego B, Galindo Vázquez V, Sánchez Chica P, Martín Molpeceres E, Pfang B. Sedación paliativa en una unidad de cuidados paliativos de un hospital de tercer nivel: ¿es habitual el sufrimiento emocional o existencial? *Med Paliat*. 2019; 26(4):290-299. <https://doi.org/10.20986/medpal.2019.1071/2019>
22. Kavalieratos D, Gelfman LP, Tycon LE, Riegel B, Bekelman DB, Ikejiani DZ. Palliative care in heart failure: rationale, evidence, and future priorities. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70(15):1919-1930. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.08.036>
23. Paal P, Lorenzl S. Patients with Parkinson's disease need spiritual care. *Ann Palliat Med*. 2020; 9(2):144-148. <https://doi.org/10.21037/apm.2019.11.24>
24. Pomej K, Masel EK, Kreye G. Palliative care in terminally ill advanced chronic liver disease patients. *Wien Klin Wochenschr*. 2025; 137:342-350. <https://doi.org/10.1007/s00508-024-02436-z>
25. Townsend K. Demoralisation in palliative care. *Lancet Oncol*. 2018; 19(2):168.
26. Secretaría de Gobernación. NORMA Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos. *Diario Oficial de la Federación*. 2014 dic 9 [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375019&fecha=09/12/2014
27. Cuidados paliativos en pacientes adultos. Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica (GPC IMSS-440-11). México: IMSS; 2017 [Internet]. [citado 20 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/440GER.pdf>
28. Loffredo AJ, Chan GK, Wang DH, Goett R, Isaacs ED, Pearl R, et al. United States best practice guidelines for primary palliative care in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 2021; 78(5):658-669. <https://doi.org/10.1016/j.annemerg-med.2021.05.021>
29. Volonnino G, D'Antonio G, Cuomo F, Pellegrini L, Di Fazio N, Ferrara M. Palliative care as a fundamental human right: where are we at in Italy? *Clin Ter*. 2024; 175(4):252-258. <https://doi.org/10.7417/CT.2024.5072>
30. Kontro M. The development of palliative care in Finland and its societal impacts: a scoping review. *J Soc Work End Life Palliat Care*. 2025; 21(1):72-93. <https://doi.org/10.1080/15524256.2025.2468217>
31. Cifuentes Vidal P. Cuidados paliativos y de final de la vida: legislación comparada. Reino Unido, Alemania y Taiwán. Santiago de Chile: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Asesoría Técnica Parlamentaria; 2025.

32. Beauverd M, Mazzoli M, Pralong J, Tomczyk M, Eychmüller S, Gaertner J. Palliative sedation – revised recommendations. *Swiss Med Wkly*. 2024; 154:3590. <https://doi.org/10.57187/s.3590>
33. Sangalli L, Turriziani A. La sedación paliativa: los temas candentes. *Medicina y Ética*. 2014; 25(1):61-104.
34. Krauss SH, Rémi C, Bausewein C, Bazata J, Grebe A, Ostgathe C. “Is this sedation?” – a Group Delphi process to define cut-off doses and dosing intervals for potentially sedating drugs in palliative care. *BMC Palliat Care*. 2025; 24:159. <https://doi.org/10.1186/s12904-025-01781-8>
35. Instituto Mexicano del Seguro Social. Detección y manejo del colapso del cuidador. Guía de Práctica Clínica IMSS-781-15. México: IMSS; 2015 [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/781GER.pdf>
36. Riaño Zalbidea V. Cuidados paliativos en el enfermo no oncológico [monografía en Internet]. Paliativos sin Fronteras; 2007 [citado 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://paliativossinfronteras.org/wp-content/uploads/CUIDADOS-PALIATIVOS-NO-ONCOLOGICOS-RIANO-ZALBIDEA.pdf>
37. Halfeld JC, Caldana J. Sedación paliativa terminal en Brasil: revisión integradora de la literatura. *Rev Bioét*. 2023; 31:e3625ES. <https://doi.org/10.1590/1983-803420233625ES>
38. Shepperd S, Gonçalves-Bradley DC, Straus SE, Wee B. Hospital at home: home-based end-of-life care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021; 3:CD009231. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009231.pub3>

Palliative sedation in patients with non-oncological terminal illnesses: ethical and practical considerations in the management of suffering*

La sedación paliativa en pacientes con enfermedades terminales no oncológicas: consideraciones éticas y prácticas en la gestión del sufrimiento

María Fernanda Reyes Martínez**
Bioética para todos, Mexico City, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.03>

* An artificial intelligence tool (NotebookLM) was used as an editorial aid to improve the manuscript's writing, grammar, and clarity. The content was reviewed, modified, and fully validated, and the author assumes full responsibility for the text.

** Resident physician in community service. Email: fernandareyes@bioeticaparados.com ORCID record: 

Received:
01.06.2026

Sent for review:
02.11.2026

Accepted:
02.28.2026

Published:
10.01.2026

CÓMO CITAR: Reyes Martínez, M. F. (2026). Palliative sedation in patients with non-oncological terminal illnesses: ethical and practical considerations in the management of suffering. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.03>



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

Abstract

This research examines palliative sedation as a clinical and ethical practice aimed at alleviating refractory suffering in patients with non-oncological terminal illnesses. Through an interdisciplinary literature review, it explores the ethical foundations, clinical challenges, and bioethical dilemmas associated with its application. The study emphasizes that palliative sedation, far from seeking to hasten death, is grounded in the principles of therapeutic proportionality and patient autonomy, thereby ensuring a dignified and humanized end-of-life process. It also highlights the importance of informing society about this practice, which is often mistakenly associated with death, to promote an ethical and compassionate understanding of suffering relief. The study concludes that the implementation of unified protocols and regulatory frameworks is crucial to ensuring a transparent, equitable practice centered on human dignity.

Keywords: palliative care, dignity, autonomy.

Methodology

A narrative literature review was conducted using an interdisciplinary approach in bioethics, palliative care, and health sciences, focusing on palliative sedation in adult patients with terminal non-oncological illnesses. An electronic search was conducted in PubMed/MEDLINE, SciELO, and Cochrane, supplemented by Google Scholar and a manual search of reference lists, to identify relevant articles published between 1998 and 2025 in Spanish, English, and Portuguese. Combinations of terms such as palliative sedation, terminal sedation, non-cancer / non-oncologic, end-of-life care, heart failure, chronic obstructive pulmonary disease, neurodegenerative diseases, chronic liver disease, existential suffering and their equivalents in Spanish, English, and Portuguese were used.

We included observational studies, systematic reviews, clinical practice guidelines, consensus documents, and bioethical reflection

articles that addressed palliative sedation in the context of advanced chronic non-oncologic diseases or in mixed populations where it was possible to extract considerations applicable to this group. We excluded studies focused exclusively on oncology patients, pediatric sedation, and sedation for procedures. In addition, regulatory documents and national and international guidelines on palliative care and palliative sedation were specifically included due to their relevance to the analysis of ethical and regulatory frameworks.

The information was organized around six main themes: the definition and ethical foundations of palliative sedation; characteristics of suffering in advanced chronic non-oncological disease; ethical considerations; regulations and international guidelines on palliative care; clinical and psychosocial aspects; and, finally, challenges and proposals for standardization and training; given the heterogeneity of the concepts, a critical narrative synthesis was chosen, without applying standardized risk-of-bias scales typical of systematic reviews.

Introduction

Population growth, coupled with the rise in progressive chronic diseases, has generated an ever-increasing demand for palliative care (PC) globally (1–2). The top five causes of death nationwide in Mexico in 2024 were heart disease, diabetes mellitus, malignant tumors, liver disease, and accidents (3). Although palliative care has traditionally been associated with oncology, clinical reality shows a significant prevalence of patients with chronic non-oncological conditions —such as cardiovascular, respiratory, or neurodegenerative diseases— who require advanced support, and for whom the prognosis is often difficult to predict with accuracy (1,4).

The concept of Palliative Sedation (PS) has evolved in parallel with the development of palliative care centers (PCCs). This interdisciplinary field is recognized by international organizations as a comprehensive and active approach whose primary objective is the

prevention and relief of suffering, by creating a supportive psychosocial care environment that improves the quality of life for patients and their families as they face challenges arising from life-threatening illnesses. Its application is centered on the patient's dignity and can raise bioethical dilemmas for physicians and families (1,5–7,8). This model of care is indispensable because it integrates physical, psychological, social, and spiritual aspects, and is considered an ethical responsibility of health care systems; access to it is a fundamental human right (5–6,9).

As the disease progresses to the terminal stage, refractory symptoms may arise—defined as those that persist and cause intolerable suffering despite the exhaustive application of specific treatments by expert physicians, or when available therapy entails unacceptable adverse effects (1–2,5,10). In this scenario, SP is instituted as a therapeutic option. Palliative sedation (PS) is the deliberate and intentional administration of medications to reduce the patient's level of consciousness, in the necessary dose and combination, in order to adequately alleviate one or more refractory symptoms (5–6, 10–11).

It is important to note that, among patients with non-oncological terminal illnesses, empirical evidence and available knowledge are limited, and there remains significant heterogeneity in criteria and a lack of international consensus regarding its application and definition (4,10). SP represents a fundamental clinical and humane tool for ensuring the patient's comfort, quality of life, and dignity at the end of life (5,12). Ethically, its legitimacy is grounded in the intent behind the act: the goal is the relief of suffering, not the causing of death or the deliberate shortening of life, a distinction that sets it apart from practices such as euthanasia (4–5,9,13). The decision to resort to palliative care is highly complex and has profound anthropological, psychological, and emotional implications for both the patient and their immediate family (5). Therefore, its implementation requires careful shared reflection and a rigorous interdisciplinary evaluation, following protocols that ensure transparency, therapeutic proportionality, and absolute respect for the patient's autonomy and dignity (11).

Given the various challenges —such as clinical complexity, the growing prevalence of non-oncological terminal illnesses (NOTIs), the need to ensure a dignified and humane end-of-life for patients, the lack of unified guidelines, and the ethical controversies associated with the application of SP in NOTIs— there is a clear need for a rigorous analysis of the ethical foundations and clinical guidelines applicable to these patients. The overall objective of this article is to analyze the ethical and practical implications of palliative sedation in patients with terminal non-oncological diseases, evaluating the challenges it poses in clinical practice through a comprehensive approach that includes its ethical implications, clinical aspects, and international regulatory frameworks guiding its use as a last resort for the management of intractable suffering.

1. Definition and ethical foundations of palliative sedation

palliative Sedation (PS) is a last-resort therapeutic measure in palliative care (PC), reserved for the management of symptoms that become refractory to conventional treatment, that is, those that persist and cause intolerable suffering despite the expert application of all available therapeutic options (5,10).

Historically, the procedure was known as “terminal sedation” (11,14), a term that, due to its potential ambiguity and the erroneous implication that the goal was to “end” life, has evolved into the preferred designation of Palliative Sedation (10,13). Palliative Sedation (PS) is therefore defined as the intentional administration of medications to reduce the patient’s level of consciousness, in the necessary dose and combination, with the sole aim of alleviating intractable suffering (6,10–11). This intentionality marks the fundamental ethical distinction from euthanasia and assisted suicide (5,6,13).

The Palliative Sedation Guidelines of the General Council of Official Medical Associations, in accordance with the Spanish Society of Palliative Care (SECPAL), objectively state that palliative

sedation is used exclusively to alleviate intolerable suffering caused by refractory symptoms; furthermore, they provide a comprehensive analysis of its indications and emphasize its importance as a good medical practice that is both ethically and deontologically mandatory and necessary (15).

While euthanasia directly aims to bring about the patient's death to end suffering, palliative care seeks symptomatic relief and accepts death as a consequence of the natural course of the disease (12–13). Ethically, palliative care is grounded in the principle of therapeutic proportionality, which requires using the minimum effective dose to achieve a level of unconsciousness sufficient for symptom control (9,11). Through therapeutic analysis, patients should be offered treatments that have a reasonable probability of benefit in terms of preserving and/or restoring health; that is, inappropriate treatments that yield no benefit should not be prolonged (16).

The principle of therapeutic proportionality dictates that only those interventions and treatments that maintain a proper balance between the means employed and the foreseeable outcome are morally obligatory; when this proportion is not met, the measure is considered disproportionate and not obligatory; therefore, prudent judgment is always required on the part of the palliative care team, combining quantitative elements—that is, the prognosis or probability of benefit—with qualitative elements: physical, psychological, and spiritual burdens, while respecting the patient's dignity, in order to make an informed decision (17).

The term “early palliative care” is used inconsistently in the literature, with no universal definition. A practical classification is proposed to standardize its identification and measurement in research and to facilitate its clinical implementation for patients so that they can receive care early on without obstacles or setbacks (18).

Reymond (19) proposes a model of home-based palliative care that professionals can systematize through three key processes: early identification of at-risk patients; a medical plan outlining care goals and end-of-life care; supported by three operational elements essential for high quality: a compassionate clinician, a coordinated team,

and practical resources. The team is responsible for the patient, not just the medical specialists, and managing the patient's care is the duty of each team member (20).

2. Characteristics of suffering in non-cancer terminal illness

The implementation of palliative care is particularly complex in patients with non-cancer terminal illnesses (NCTI) involving very advanced chronic-degenerative diseases such as heart failure (9), advanced respiratory failure (COPD), neurodegenerative diseases (ALS or dementia) (2,4), or kidney or liver diseases (2). Unlike the course of cancer, which often has a more predictable prognosis, the clinical course of NTDs is characterized by fluctuations and frequent crises of need that can lead to temporary recoveries before death (1,4). This nature makes it difficult to formulate a precise prognosis of life expectancy limited to days or a few weeks (14,4), which, in turn, complicates the early identification of truly refractory symptoms and the appropriate timing for palliative care (4).

In these conditions, total pain manifests as multidimensional suffering that includes physical pain —such as dyspnea or fatigue, which are prevalent in ETNO (2,14)— as well as psychological and existential suffering (5,7,21). In the non-oncological context, particularly in diseases such as Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS), the patient may remain conscious but with a marked loss of functionality (4), intensifying existential suffering (loss of meaning in life, hopelessness, or fear of death) (7,21). Given this complex set of symptoms within the context of an uncertain disease progression, comprehensive support for the patient and family is crucial and must be provided by a multidisciplinary team (including psychologists, social workers, and spiritual counselors) (5,47). This holistic approach is essential to exhaust all options for relief that go beyond pharmacological management before considering palliative care, thereby ensuring respect for the patient's dignity and autonomy in their final hours of life (4,11).

The available evidence suggests that an integrated palliative care approach can improve quality of life and reduce the burden of symptoms in patients with heart disease; however, the field is still in its early stages, so the authors propose strengthening primary palliative care competencies in cardiology and primary care and integrating this care according to the patient's needs (22).

With regard to chronic neurological diseases such as Parkinson's, there are concerns regarding the spiritual dimension, as it is often underserved despite its relationship to well-being, non-motor symptoms, and quality of life (23).

In advanced chronic liver disease, palliative care remains insufficiently integrated, even though it is a major cause of death worldwide and has a relatively earlier impact than other serious illnesses (24).

Furthermore, although care guidelines are emerging, they often do not sufficiently incorporate the patient's perspective. Throughout the clinical management of patients with terminal illness, demoralization may occur; it is described as a psychosocial-existential syndrome characterized by hopelessness, helplessness, and a loss of meaning or purpose, which can arise even when the patient does not meet the criteria for depression (25). This reinforces the need for comprehensive patient management that can protect their mental health.

3. Ethical considerations

The use of palliative sedation (PS) takes place within a context of high clinical complexity and extreme human sensitivity and is inevitably governed by the fundamental principles of bioethics: autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice (5). The principle of beneficence guides the provision of maximum comfort and relief from suffering, while non-maleficence prohibits harm, requiring that the futile prolongation of biological life without a minimum quality of life—known as futile medical treatment—be avoided (5,9). Respect for autonomy is crucial, requiring that interventions

align with the values and guidelines of the patient or, failing that, of their legal representatives (5,9,14). Furthermore, Justice requires that access to Palliative Care (PC) and SP be universal and equitable, considering them an ethical responsibility of health care systems and a basic human right (5,13). The ethical justification for SP is grounded in its strictly therapeutic intent: the goal is the relief of refractory suffering, not the shortening of life (5,12–13).

It is essential that this intervention be a last resort, indicated only when the symptom has been confirmed as refractory by the expert team (11). The decision-making process must be the result of careful shared reflection and must culminate in obtaining informed consent from the competent patient or their representative (5). Accurate documentation of the indication, the procedures already exhausted, the desired level of sedation, and the record of consent (often verbal but always documented in the medical record) are essential to ensure transparency and the appropriateness of the practice (2,14). The deepest foundation of palliative care lies in the unconditional respect for the patient's dignity and in the commitment to alleviate all suffering (physical, psychological, social, and spiritual) that accompanies the terminal phase (5,13).

4. International regulations and guidelines on palliative care

Within the Latin American regulatory context, countries such as Mexico explicitly recognize access to palliative care and end-of-life support as basic human rights, backed by the Constitution and various health regulations (5). Currently in effect is the Official Mexican Standard NOM-011-SSA3-2014, which establishes the criteria for the care of terminally ill patients through palliative care. This standard stipulates that all health services must provide palliative care to terminally ill patients, ensuring dignified treatment, quality of life, and respect for autonomy (26).

In Mexico, IMSS-440-11 clinical practice guideline on palliative care for adults defines palliative care as a comprehensive approach (addressing physical, psychological, and spiritual symptoms, as well as decision-making); it also emphasizes the need to extend care to people with non-oncological illnesses and supports a care model focused on alleviating suffering and avoiding disproportionate interventions (27).

Globally, organizations such as the European Association for Palliative Care (EAPC) have promoted frameworks to ensure the rigor of palliative care. However, the prevalence of palliative care varies greatly among centers—ranging from less than 10% to more than 50% of terminally ill patients—which highlights the lack of uniformity in the clinical criteria applied internationally (10).

U.S. best-practice guidelines for primary palliative care in emergency departments organize patient care into four phases: screening and needs assessment, management of patients with palliative care needs in the emergency department, consultation with palliative care specialists, and safe transition of eligible patients to palliative care or hospice, which provides a clear operational framework from the patient's arrival through referral and continuity of care (28).

Palliative care is a fundamental human right grounded in health, dignity, and therapeutic self-determination. In Italy, despite Law 38/2010, regional inequalities in access and barriers related to funding and training persist, underscoring the need for effective protocols and policies to ensure equitable end-of-life care (29).

Kontro (30) describes the persistence of regional inequalities in access in Finland and a risk of overreliance on family caregivers; therefore, policies must prioritize equity for people living alone and strengthen communication and professional roles to better coordinate care.

The October 2025 review by the Parliamentary Technical Advisory Service of the Chilean National Congress Library details the palliative care models of the United Kingdom, Germany, and Taiwan, highlighting that all three countries have integrated palliative and end-of-life care as a legal obligation of the health system, with

robust frameworks for funding, regional governance, and instruments for advance autonomy (advance directives and advance decisions) (31).

The updated Swiss recommendations on palliative sedation not only reaffirm its ethical legitimacy but also establish it as a high-quality procedure: they emphasize standardized documentation of the indication, clinical comfort goals, periodic reassessment, and the involvement of an interdisciplinary team, and even propose that centers systematically review these cases for training and continuous improvement purposes (32).

5. Clinical and psychosocial aspects

Palliative Sedation (PS) is indicated as a last-line therapeutic intervention, strictly reserved for the management of refractory symptoms in patients with advanced, end-stage disease (5,10). A symptom is defined as refractory when, despite the exhaustion of all available treatments provided by experts, it persists and causes suffering that is perceived as intolerable by the patient, or when the available therapy entails unacceptable adverse effects that outweigh the benefit (6,10,33). The main physical symptoms that necessitate palliative sedation are agitated delirium, dyspnea, and pain (5,10). In the context of non-oncological terminal illnesses (ETNO), dyspnea has been reported as the most prevalent refractory symptom warranting sedation, followed by pain and delirium (2).

The assessment of refractory suffering requires a high degree of clinical and ethical rigor, since intolerability is a largely subjective criterion that must be confirmed by a conscious patient (33). To define a symptom as refractory, the following conditions must be met:

- 1) Conventional means of symptomatic treatment have failed.
- 2) The effect of standard therapies is not achieved quickly enough.
- 3) Standard treatments are accompanied by unacceptable adverse effects (10).

The assessment must be comprehensive, considering the patient's overall suffering, including the physical, psychological, and existential dimensions (5). Although sedation for psycho-existential suffering is more controversial, it is recognized that a loss of meaning in life, hopelessness, existential anguish, or fear of death can become refractory, justifying intervention in cases of very advanced disease and imminent death (7,16). It is vital that the clinical team avoid labeling a difficult-to-manage symptom as refractory simply due to a lack of knowledge or experience with alternative therapies, which underscores the need to seek specialized consultations before proceeding with palliative sedation (11).

The drugs of first choice are benzodiazepines, with midazolam being the most widely used globally due to its pharmacokinetic properties, such as the rapid onset and short duration of action, and its suitability for subcutaneous administration (2,5,17). For the treatment of agitated delirium or agitation, combination therapy with neuroleptics (such as haloperidol or levomepromazine) is frequently recommended (2,5,33). It is important to note that opioids (e.g., morphine) are used to treat dyspnea or pain, but they are not the primary sedatives, and their exclusive use to induce sedation is not recommended (5,10). Monitoring during palliative sedation, which should be continuous until the optimal level of sedation (providing symptom relief) is achieved, is primarily limited to observing comfort, symptom relief, and the detection of adverse effects (12).

A recent study in 2025 brought together a group of palliative care specialists to reach a consensus on doses and threshold levels for 11 potentially sedative drugs (lorazepam, midazolam, haloperidol, levomepromazine, propofol). Based on this consensus, they proposed threshold levels that serve as tools for determining reasonable doses for mild or deep sedation. These thresholds allow for better identification of unintentional sedation, support clinical judgment regarding the cause of decreased level of consciousness, and promote compliance with palliative sedation guidelines (34). Hence

the importance of following a methodology for the application of palliative sedation.

The role of the palliative care (PC) team is indispensable, as the decision to administer PC requires shared decision-making and a rigorous interdisciplinary assessment (5,11). The team, which should include trained professionals such as physicians, nurses, psychologists, and spiritual counselors, plays a key role in effective and transparent communication with the patient and their family (11). It is necessary to explain the therapeutic goals, the types of sedation (continuous or intermittent), and the possible consequences—such as the patient's “social death”—so that the family can prepare themselves (11,20). A critical issue in practice, especially in home care provided by non-specialized staff, is the lack of adequate follow-up and support for the patient and caregiver once sedation has begun—an area that must be improved to ensure ongoing comfort and emotional support for the family (2,11).

The IMSS Clinical Practice Guideline on the Detection and Management of Caregiver Burnout (IMSS-781-15) formally recognizes the risk of physical and -emotional distress among those caring for people with advanced chronic diseases and proposes a structured approach that includes systematic screening, identification of risk factors, medical, psychological, and social work interventions, as well as specific nursing support. In the context of palliative sedation for non-oncological conditions, this guideline notes that the quality of end-of-life decision-making and support also depends on the system's ability to prevent and treat caregiver burnout, and not solely on pharmacological protocols (35).

Riaño Zalbidea (36) emphasizes that, in the context of an aging population and an increase in chronic diseases involving renal or cardiovascular failure, palliative care for non-oncology patients is not only a necessity but a duty, grounded in principles of justice, equality, and equity that require offering the same standard of palliative care to all conditions with similar needs.

6. Challenges and proposals

Palliative Sedation (PS) faces significant challenges regarding standardization stemming from ambiguity in clinical criteria and the need for ongoing ethical deliberation. The literature reveals a wide variation in the prevalence of PS internationally, suggesting a notable lack of uniformity in the criteria applied for its indication (10).

A fundamental challenge is the difficulty in objectively establishing refractory suffering, since the degree of intolerability is a subjective criterion determined by the patient (33). Furthermore, a lack of experience or insufficient knowledge on the part of non-specialized staff can lead to the inappropriate labeling of a difficult-to-manage symptom as refractory (10–11). The debate intensifies in cases of emotional or existential suffering, for which the assessment and criteria for application are not universally defined (5). Persistent misinformation in society and among some professionals requires a continuous effort to clearly differentiate palliative care from euthanasia, a practice with which it is often mistakenly conflated (6,13,37).

These challenges are magnified by the lack of specific clinical guidelines and disparities in training, particularly in the management of patients with non-oncological terminal illnesses (NOTI) and in non-specialized settings. There is a significant knowledge gap regarding palliative sedation administered at home by personnel who are not part of specialized units (2).

At the same time, Cochrane reviews of “hospital-at-home” models for end-of-life care indicate that they increase the likelihood of dying at home, underscoring that decisions regarding palliative sedation must also be considered in home settings and not just in hospitals, a further challenge for healthcare professionals (38).

This practice among the ETNO population has been observed in emergency departments and primary care settings, revealing shortcomings such as a lack of awareness regarding the level of sedation achieved and a lack of adequate follow-up and support for the patient and caregiver once the intervention begins (2). In general,

the lack of institutionalized protocols means that the procedure is often managed on an individual basis, without the support of collegial deliberation (4). The absence of standardized guidelines also hinders the proper documentation of decision-making and clinical processes, compromising the transparency and quality of end-of-life care (14).

To ensure the quality and ethical soundness of palliative care, various courses of action are proposed. It is essential that healthcare institutions develop and implement rigorous decision-making and care pathways for palliative care (11). These tools must standardize the criteria for confirming symptomatic refractoriness (including a holistic assessment of psycho-existential suffering) and specify the pharmacology and proportionality of the procedure (10). It is vital to strengthen advanced and continuing education for non-specialist healthcare personnel to improve the early identification of palliative care needs (2,5). In addition, documentation in medical records must be improved (14), ensuring the transparency of the process and the recording of informed consent. Implementing clinical ethics consultation within palliative care teams is a valuable resource for guiding deliberation in the most complex cases, promoting shared decision-making that respects the patient's autonomy and dignity until the end of their life (11).

Conclusion

Palliative Sedation (PS) is reaffirmed as a deeply ethical and compassionate practice, serving as the last therapeutic resort for managing refractory and multidimensional suffering in patients with terminal illnesses, including non-oncological conditions (5). Its legitimacy is based on the unwavering intention to alleviate suffering and ensure dignity, without any intention to hasten the process of dying (6,12–13).

Clinical application highlights the urgent need to standardize criteria for defining refractory symptoms (10), especially in the non-on-

cologic population, whose disease course is uncertain (11). It is essential to strengthen advanced and continuing education for healthcare personnel in palliative care and bioethics (5,2,4), as well as to improve clinical documentation of the deliberative process and informed consent to ensure transparency in practice (14).

A crucial aspect of non-oncological end-of-life care is decision-making; cognitive decline or the inability to express one's wishes in the terminal phase requires a robust, multidisciplinary deliberative process. This process must ensure the active participation of the palliative care team, bioethicists, and —fundamentally— the family and legal representatives, while always respecting the patient's advance directives. It is this collaboration that allows for the application of the principles of proportionality and autonomy in situations where the prognosis is uncertain and communication is limited (8–12).

Finally, the importance is emphasized for society and governments to promote a culture of palliative care as a fundamental human right (5,6), overcoming the misinformation and myths that erroneously associate it with euthanasia (37), so that palliative care is understood for its value as an ethical and humane means of ensuring quality of life and the relief of all suffering —physical, psychological, and existential— during the final stage of life.

Conflict of interest

The author declares that she has no conflicts of interest.

References

1. Aibar Abad MP. Prescripción farmacológica en la última semana de vida en pacientes ingresados en un hospital [PHD Thesis]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza; 2018.
2. Moreno Moreno MI, Herruzo Cabrera I, Soriano Ruiz SI, Moreno Moreno RE. Sedación paliativa en la agonía realizada por un servicio de urgencias de Atención Primaria a nivel domiciliario. Estudio observacional retrospectivo. *Med Paliat*. 2022; 29(1):19-28. <https://doi.org/10.20986/medpal.2021.1274/2021>

3. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Estadísticas de Defunciones Registradas (EDR) 2024. Comunicado de prensa 142/25; 10 nov 2025 [Internet]. [cited 2025 Dec 5]. Available at: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2025/edr/EDR2024-def_CP.pdf
4. Iannone MT, Fabiano V, Basile R, Caprini C, Cassetta E, Colizza S, et al. Cuidados paliativos al interior de una estructura hospitalaria: ¿una hipótesis concreta o una provocación? Consideraciones de un grupo de trabajo constituido al interior del Hospital Fatebenefratelli de la Isla Tiberina de Roma. *Medicina y Ética*. 2014; 25(1):13-60.
5. Delgado Rengifo AN, García Looor GY, Solórzano Buenaventura FJ. Sedación en cuidados paliativos. *RECIAMUC*. 2024; 8(1):913-926. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.\(1\).ene.2024.913-926](https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.(1).ene.2024.913-926)
6. Riveros-Ríos ME. Sedación paliativa en covid19. Conocimientos y actitudes. *Apuntes de Bioética*. 2021; 4(1):52-65. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v4i1.571>
7. Souza AA, Borges GS, Oliveira ERNC, Bretones LAL. Sedación paliativa para controlar el sufrimiento existencial refractario: diagrama de flujo. *Rev Bioét*. 2023; 31:e3605ES. <https://doi.org/10.1590/1983-803420233605ES>
8. Doyle D, Woodruff R. The IAHPC Manual of Palliative Care. 3rd ed. Houston (TX): IAHPC Press; 2013 [cited 2025 Oct 25]. Available at: <https://iahpc.org/resources/publications/manual-of-palliative-care/>
9. Castillo Guzmán AC, Arocha Mariño C, Castillo Arocha I, Cueto Cañabate ME, Armas Rojas NB, González Greck OR. El enfermo cardiovascular, el cardiólogo y la bioética. *Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc*. 2010; 16(4):509-14.
10. Taboada PR. Sedación paliativa (parte I). Controversias sobre términos, definiciones y aplicaciones clínicas. *Acta Bioeth*. 2012;18(2):155-162. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2012000200003>
11. Carassiti M, De Benedictis A, Comoretto N, Vincenzi B, Tambone V. Propuesta de un camino decisional y existencial para la sedación paliativa. *Medicina y Ética*. 2014; 25(1):145-163.
12. Menezes MS, Figueiredo M da G M da C de A. The role of end-of-life palliative sedation: medical and ethical aspects. *Rev Bras Anesthesiol*. 2019; 69(1):72-77. <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2018.03.002>
13. Eich M, Verdi MIM, Finkler M, Martins PPS. Princípios e valores implicados na prática da sedação paliativa e a eutanásia. *Interface (Botucatu)*. 2018; 22(66):733-44. <https://doi.org/10.1590/1807-57622016.0853>
14. Hernández-Bello E, Gasch-Gallén Á. Cuestiones éticas en los registros clínicos de un grupo de pacientes terminales ingresados en un hospital de tercer nivel. Carencias y mejoras. *Rev Esp Salud Pública*. 2020; 94:e202005030.
15. Gómez Sancho M, Altisent R, Bátiz J, Casado M, Ciprés L, Gándara A. Guía de sedación paliativa. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos; 2021.
16. Molina J. La sedación paliativa ante síntomas refractarios: revisión de datos bibliográficos. *Vida y Ética*. 2008; 9(1) [Internet] [cited 2025 Nov 10]. Available at: Biblioteca Digital de la Universidad Católica Argentina.

17. Taboada RP. El principio de proporcionalidad terapéutica en las decisiones de limitar tratamientos. *Boletín Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile*. 1998; 27(1):17-23.
18. Kircher CE, Hanna TP, Tranmer J, Goldie CE, Ross-White A, Moulton E, et al. Defining “early palliative care” for adults diagnosed with a life-limiting illness: a scoping review. *BMC Palliat Care*. 2025; 24:93. <https://doi.org/10.1186/s12904-025-01712-7>
19. Reymond L, Parker G, Gilles L, Cooper K. Home-based palliative care. *Aust J Gen Pract*. 2018; 47(11):747-752.
20. Rosenblum AM, Chasen MR. Palliative care: who is responsible? *J Natl Compr Canc Netw*. 2018; 16(6):791-792. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2018.7047>
21. García Romo E, Valle Borrego B, Galindo Vázquez V, Sánchez Chica P, Martín Molpeceres E, Pfang B. Sedación paliativa en una unidad de cuidados paliativos de un hospital de tercer nivel: ¿es habitual el sufrimiento emocional o existencial? *Med Paliat*. 2019; 26(4):290-299. <https://doi.org/10.20986/medpal.2019.1071/2019>
22. Kavalieratos D, Gelfman LP, Tycon LE, Riegel B, Bekelman DB, Ikejiani DZ. Palliative care in heart failure: rationale, evidence, and future priorities. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70(15):1919-1930. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.08.036>
23. Paal P, Lorenzl S. Patients with Parkinson’s disease need spiritual care. *Ann Palliat Med*. 2020; 9(2):144-148. <https://doi.org/10.21037/apm.2019.11.24>
24. Pomej K, Masel EK, Kreye G. Palliative care in terminally ill advanced chronic liver disease patients. *Wien Klin Wochenschr*. 2025; 137:342-350. <https://doi.org/10.1007/s00508-024-02436-z>
25. Townsend K. Demoralisation in palliative care. *Lancet Oncol*. 2018; 19(2):168.
26. Secretaría de Gobernación. NORMA Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos. *Diario Oficial de la Federación*. 2014 dic 9 [Internet]. [cited 2025 Nov 11]. Available at: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375019&fecha=09/12/2014
27. Cuidados paliativos en pacientes adultos. Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica (GPC IMSS-440-11). México: IMSS; 2017 [Internet]. [cited 2025 Nov 20]. Available at: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclnicas/440GER.pdf>
28. Loffredo AJ, Chan GK, Wang DH, Goett R, Isaacs ED, Pearl R, et al. United States best practice guidelines for primary palliative care in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 2021; 78(5):658-669. <https://doi.org/10.1016/j.annemerg-med.2021.05.021>
29. Volonnino G, D’Antonio G, Cuomo F, Pellegrini L, Di Fazio N, Ferrara M. Palliative care as a fundamental human right: where are we at in Italy? *Clin Ter*. 2024; 175(4):252-258. <https://doi.org/10.7417/CT.2024.5072>
30. Kontro M. The development of palliative care in Finland and its societal impacts: a scoping review. *J Soc Work End Life Palliat Care*. 2025; 21(1):72-93. <https://doi.org/10.1080/15524256.2025.2468217>

31. Cifuentes Vidal P. Cuidados paliativos y de final de la vida: legislación comparada. Reino Unido, Alemania y Taiwán. Santiago de Chile: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Asesoría Técnica Parlamentaria; 2025.
32. Beauverd M, Mazzoli M, Pralong J, Tomczyk M, Eychmüller S, Gaertner J. Palliative sedation – revised recommendations. *Swiss Med Wkly*. 2024; 154:3590. <https://doi.org/10.57187/s.3590>
33. Sangalli L, Turriziani A. La sedación paliativa: los temas candentes. *Medicina y Ética*. 2014; 25(1):61-104.
34. Krauss SH, Rémi C, Bausewein C, Bazata J, Grebe A, Ostgathe C. "Is this sedation?" – a Group Delphi process to define cut-off doses and dosing intervals for potentially sedating drugs in palliative care. *BMC Palliat Care*. 2025; 24:159. <https://doi.org/10.1186/s12904-025-01781-8>
35. Instituto Mexicano del Seguro Social. Detección y manejo del colapso del cuidador. Guía de Práctica Clínica IMSS-781-15. México: IMSS; 2015 [Internet]. [cited 2025 Dec 1]. Available at: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/781GER.pdf>
36. Riaño Zalbidea V. Cuidados paliativos en el enfermo no oncológico [monografía en Internet]. *Paliativos sin Fronteras*; 2007 [citado 2 de diciembre de 2025]. Available at: <https://paliativossinfronteras.org/wp-content/uploads/CUIDADOS-PALIATIVOS-NO-ONCOLOGICOS-RIANO-ZALBIDEA.pdf>
37. Halfeld JC, Caldana J. Sedación paliativa terminal en Brasil: revisión integradora de la literatura. *Rev Bioét*. 2023; 31:e3625ES. <https://doi.org/10.1590/1983-803420233625ES>
38. Shepperd S, Gonçalves-Bradley DC, Straus SE, Wee B. Hospital at home: home-based end-of-life care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021; 3:CD009231. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009231.pub3>

Vida digna al final del camino: reflexiones bioéticas para la práctica clínica contemporánea

Dignified life at the end of the road: bioethical reflections for contemporary clinical practice

Gilberto Guzmán Valdivia Gómez*
Universidad La Salle, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.04>

Resumen

El presente artículo reflexiona sobre el concepto de “muerte digna” mediante una revisión narrativa de la literatura. El objetivo es contrastar la visión secular basada en la autonomía con la visión católica fundamentada en la dignidad ontológica y busca consolidar una postura ética en profesionales de la salud que atienda a la integridad de la

* Jefe del Departamento de Medicina y Salud, Vicerrectoría de Investigación de la Universidad La Salle, México. Correo electrónico: gilberto.guzmanvaldivia@lasalle.mx
ORCID record: 

Recepción:
13.02.2026

Envío a dictamen:
05.03.2026

Aceptación:
24.03.2026

Publicación:
01.10.2026

CÓMO CITAR: Guzmán Valdivia Gómez, G. (2026). Vida digna al final del camino: reflexiones bioéticas para la práctica clínica contemporánea. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.04>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

persona en fase terminal. A partir de la experiencia clínica y la formación en bioética, se analiza la tensión entre la autonomía del paciente y el valor sagrado de la vida. Se propone que la dignidad no debe entenderse como un atributo variable ligado a la calidad de vida, sino como una realidad ontológica e inalienable. Esta reflexión concluye que el derecho a morir dignamente debe redefinirse como el derecho a una vida digna al final del camino, garantizada por los cuidados paliativos y el respeto a la caducidad humana.

Palabras clave: muerte digna, dignidad humana, cuidados paliativos, autonomía.

1. Introducción

La práctica médica contemporánea nos sitúa constantemente ante el misterio del final de la vida, un escenario en el que la técnica científica y la ética personal se encuentran.

Como médicos, la tensión entre la capacidad de prolongar la existencia biológica y la necesidad de respetar la integridad humana del paciente que sufre exige una postura clara y fundamentada (1).

El presente artículo está dirigido a estudiantes de medicina y médicos en general. Su objetivo no es solo contrastar la visión secular basada en la autonomía con la visión católica fundamentada en la dignidad ontológica, sino también provocar una reflexión profunda en quienes atienden a pacientes en estado terminal. Asimismo, busca consolidar la visión católica entre los profesionales que la profesan, ofreciendo argumentos sólidos para una práctica clínica coherente con el humanismo cristiano.

Aunque parezca osado, se propone que el abordaje del tema no debe orientarse a la muerte, sino a la “vida digna al final del camino” (2,3). Ante esto, cabe preguntarse: ¿Es posible conciliar la autonomía que defiende la medicina secular con la visión del valor sagrado de la existencia que sostiene la fe católica?

2. Material y métodos

Se realizó una revisión narrativa con una estrategia de búsqueda estructurada en las bases de datos PubMed, SciELO y el repositorio de la revista Medicina y Ética. Se utilizaron descriptores en ciencias de la salud (DeCS/MeSH) combinados con conectores booleanos: (“Palliative care” OR “Terminal Care”) AND (“Dignity” OR “Personhood”) AND (“Catholicism” OR “Personalism”).

Criterios de inclusión

Artículos originales y de revisión publicados entre 2018 y 2026, textos completos y revisiones por pares. Se incluyeron adicionalmente documentos fundamentales del Magisterio de la Iglesia (1980-2024) y tratados de bioética personalista por su relevancia doctrinal y ética. Se excluyeron artículos que no abordaran la dimensión ética o antropológica del proceso de morir. La búsqueda arrojó un total de 19 fuentes seleccionadas que cumplían con los criterios de temporalidad, relevancia temática y calidad metodológica para el análisis cualitativo y la síntesis narrativa.

La información recolectada se organizó de forma comparativa para contrastar la visión secular basada en la autonomía con la visión católica fundamentada en la dignidad intrínseca de la persona.

3. Desarrollo

Resulta imperativo definir el concepto de muerte digna bajo la visión actual.

Punto de vista secular

Desde una perspectiva secular y médica contemporánea, la definición de muerte digna se centra en la autonomía del paciente, la calidad de

vida y la humanización de la asistencia sanitaria fundamentada en los derechos humanos y en la ética biomédica (4).

Los pilares que definen este concepto desde el punto de vista médico y civil, son:

4. La autonomía del paciente (El eje central)

En el paradigma de la bioética, especialmente bajo la influencia del principialismo de Beauchamp y Childress (5), la autonomía ha pasado de ser un valor secundario a convertirse en el eje gravitacional de la relación médico-paciente. En este contexto, la dignidad no se entiende como una esencia estática, sino como el ejercicio activo de la libertad individual. Un ser humano es “digno” en la medida en que posee la capacidad de autogobernarse y de dictar las leyes de su propia existencia, incluso frente a la inminencia de la muerte.

Desde esta óptica, la dignidad está íntimamente ligada a la capacidad de elección. El respeto a la persona se traduce, casi exclusivamente, en el respeto a su voluntad. Esto ha llevado a una reconfiguración de la ética clínica, donde el médico ya no actúa bajo un paternalismo benevolente, sino como un facilitador técnico de las decisiones del paciente. La libertad se convierte en el estándar de justicia: una muerte es “digna” si coincide con los deseos y valores previamente expresados por el individuo, independientemente del contenido moral de esos deseos.

La operacionalización de esta libertad individual se manifiesta en dos instrumentos jurídicos fundamentales (6, 7):

- Consentimiento informado: entendido como el derecho del paciente a conocer su pronóstico y a decidir qué intervenciones desea recibir y cuáles no.
- Voluntades anticipadas: documentos legales (testamentos vitales) en los que la persona deja por escrito cómo desea ser tratada si pierde la capacidad de comunicarse, asegurando que su voluntad prevalezca sobre la opinión de terceros.

Es imperativo precisar que, dentro del marco secular, el concepto de ‘muerte digna’ no es unívoco. Por un lado, se identifica como una buena práctica clínica que incluye el rechazo a la obstinación terapéutica y la implementación de cuidados paliativos para garantizar un tránsito sin sufrimientos innecesarios. Por otro lado, algunos contextos jurídicos contemporáneos han expandido esta definición para incluir la eutanasia y el suicidio asistido como expresiones de la autonomía individual. Esta revisión subraya que, mientras la buena práctica clínica acompaña el proceso natural de morir, la expansión jurídica busca la interrupción deliberada de la vida, planteando un dilema ético fundamental para el profesional de la salud.

5. El rechazo a la obstinación terapéutica

Desde la ética médica, la muerte digna implica un esfuerzo terapéutico adecuado orientado a la beneficencia (8).

- Se considera que prolongar la vida de manera artificial cuando no hay esperanza de recuperación (distanasia) no es un acto médico ético, sino una vulneración de la integridad de la persona.
- La medicina moderna entiende que “dejar morir” cuando la curación es imposible es un acto de respeto a la evolución natural de la enfermedad.

6. Calidad de vida

Es un concepto multidimensional y subjetivo que evalúa el bienestar general de un individuo en relación con su salud (9).

- Se considera “muerte digna” aquella que ocurre sin sufrimientos innecesarios, manteniendo la mayor conciencia y comodidad posibles.

- El enfoque se desplaza de la prolongación de la existencia al bienestar del paciente en sus últimos días. Un aspecto crucial en medicina es que la calidad de vida solo puede definirse por el propio paciente, por ejemplo:
- Dos personas con la misma enfermedad pueden reportar calidades de vida totalmente distintas.
- Para un cirujano, la operación puede ser un “éxito técnico”, pero si el paciente siente que su vida ha perdido valor tras la intervención, la calidad de vida relacionada con la salud disminuye.

Si la dignidad dependiera de la “calidad de vida” o de la autonomía funcional, el paciente vulnerable sería un ser “menos digno”. Al consolidar la visión católica en el entorno hospitalario, el médico debe proponer la vulnerabilidad como una categoría de justicia: es precisamente porque el paciente es frágil que merece una mayor inversión de tiempo, afecto y recursos paliativos. La dignidad ontológica es el escudo contra la tentación utilitarista de acelerar la muerte para “ahorrar” sufrimiento o recursos.

7. Los cuidados paliativos y la sedación

Médicamente, una muerte digna es aquella que cuenta con soporte técnico para evitar los síntomas refractarios, circunscriben (10, 11):

- Control de síntomas: incluye al manejo riguroso del dolor, de la disnea, de la ansiedad y del delirio.
- Sedación Paliativa: consiste en la administración de fármacos para disminuir el nivel de conciencia del paciente ante síntomas que no pueden ser controlados de otra forma, permitiendo que la muerte ocurra sin agonía consciente.

8. La eutanasia y el suicidio asistido

En algunas legislaciones civiles, la definición de muerte digna se ha extendido para incluir el derecho a elegir el momento y la forma de morir. Bajo esta óptica, la dignidad deja de ser una esencia estática para convertirse en una cualidad percibida y gestionada por el individuo, extendiéndose a la capacidad de evitar una degradación física o mental que el individuo considera inaceptable para sí mismo. No se ve como un ataque a la vida, sino como el último ejercicio de la libertad individual (12).

- Eutanasia: El profesional de la salud es el agente directo que administra la sustancia letal con el fin de causar la muerte a petición del paciente.
- Suicidio médicamente asistido: El médico proporciona los medios (la prescripción o el fármaco), pero es el propio paciente quien realiza el acto final de ingesta.

En ambos casos, la justificación ética secular reside en el principio de autonomía absoluta, donde el médico actúa como un “garante de derechos” más que como un sanador de la vida.

9. Punto de vista religioso católico

Teológicamente, morir con dignidad significa aceptar la finitud o caducidad humana con esperanza. Es el momento en que la persona se prepara para el encuentro con Dios. Por ello, la dignidad no depende de las capacidades del paciente ni de su salud, sino de la dignidad ontológica de ser hijo de Dios hasta el último suspiro.

Para la Iglesia Católica, el concepto de muerte digna se aleja radicalmente de la eutanasia o el suicidio asistido. No se entiende como el “derecho a morir”, sino como el derecho a morir con dignidad cristiana, respetando la vida como un don sagrado que el hombre no puede destruir a su voluntad.

La postura oficial se fundamenta en la encíclica *Evangelium Vitae* de San Juan Pablo II (13) y la carta *Samaritanus bonus* (14) de la Congregación para la Doctrina de la Fe.

Se propone que el abordaje de este debate no debe centrarse exclusivamente en el evento de la muerte, sino en la garantía de una “vida digna al final del camino”. De este modo, el “derecho a morir dignamente” se redefine como el derecho a transitar el término de la existencia en condiciones de paz, cuidado y respeto absoluto a la dignidad inalienable de quien parte.

Entonces, para la Iglesia Católica, la respuesta no es el “derecho a morir”, sino el derecho a morir con dignidad. Parece un juego de palabras, pero la diferencia teológica es radical. La Iglesia aborda esta etapa no como el final de un derecho, sino como el cumplimiento de la vida digna.

La Iglesia aborda el final del camino como una etapa sagrada de la vida. Morir dignamente significa:

- Vivir el proceso de morir sin ser asesinado (Eutanasia).
- Vivir el proceso de morir sin ser torturado por la técnica (Enseñamiento u obstinación terapéutica).
- Vivir el proceso de morir en paz con Dios y con la humanidad.

Esta distinción fundamental establece que la dignidad es una dignidad ontológica e inalienable de la persona, que no disminuye ante la enfermedad, el sufrimiento o la pérdida de autonomía. Bajo esta óptica, el derecho a morir dignamente se traduce en un acompañamiento integral que rechaza tanto la eutanasia, entendida como la interrupción deliberada de la vida, como la obstinación terapéutica, que pretende prolongar la agonía mediante tratamientos desproporcionados (15).

Para la doctrina católica, la muerte digna consiste en garantizar los cuidados paliativos, el alivio del dolor, el apoyo espiritual y el calor humano, permitiendo que el individuo transite hacia el misterio de la eternidad en paz, respetando el ciclo natural de su existencia como un don sagrado (16).

10. El encuentro entre la caducidad y la trascendencia

La postura ante el final de la vida no puede sostenerse sin una comprensión profunda de la muerte y la dignidad, entendidas como el punto en el que convergen la fragilidad biológica y la grandeza espiritual.

Desde la visión médica, aceptamos que la muerte es el cese irreversible de la unidad funcional del organismo; sin embargo, desde la fe, la reconocemos como el tránsito sagrado del alma hacia la eternidad (4,17). Esta dualidad nos enseña que, si bien la medicina debe luchar contra la enfermedad, también debe tener la humildad de reconocer cuándo ha comenzado el proceso de morir, evitando convertir el final de la vida en una batalla técnica sin sentido.

Uno de los mayores desafíos en la práctica clínica al final de la vida es la distinción moral entre la sedación paliativa y la eutanasia. Esta confusión, común entre estudiantes de medicina, suele radicar en la observación del efecto de la sedación sobre el paciente que pierde la consciencia y la muerte que ocurre poco después, sin analizar la intencionalidad y la proporcionalidad de este acto médico.

11. El principio del doble efecto

Para fundamentar una postura éticamente sólida, el médico debe dominar este principio que permite realizar una acción que tiene un efecto deseado (alivio de un síntoma refractario) y un efecto indeseado pero previsible (el posible acortamiento de la vida). Según la bioética personalista, para que la sedación sea lícita, deben cumplirse cuatro condiciones (2):

- La acción debe ser compasiva en sí misma, es decir, el acto médico consiste en la administración de fármacos analgésicos o sedantes para mitigar el sufrimiento, no para causar la muerte.

- La intención debe ser recta; el médico busca aliviar el dolor o la disnea refractaria. Si la intención fuera acelerar el deceso, estaríamos ante una eutanasia encubierta.
- El efecto deseado no debe ser consecuencia del indeseado; el alivio del paciente se debe a la acción farmacológica del sedante, no a la intención de que muera.
- Debe existir una causa proporcionalmente grave; es decir, la sedación solo se justifica ante síntomas refractarios a otros tratamientos que no están siendo eficientes.

12. Sedación paliativa vs. eutanasia: diferencias ontológicas

Es imperativo consolidar en el profesional de la salud que la sedación paliativa es un acto de cuidado integral, mientras que la eutanasia es un acto de ruptura (2,4). La Tabla 1 permite profundizar en esta distinción:

Tabla 1. Diferencias ontológicas

Criterio	Sedación paliativa	Eutanasia
Objetivo	Aliviar un síntoma refractario.	Provocar la muerte del paciente.
Dosis	Proporcional a la respuesta del síntoma.	Letal por definición.
Resultado	Alivio del sufrimiento; la muerte ocurre por la evolución natural de la enfermedad.	Muerte provocada por la acción farmacológica letal.
Visión de la Dignidad	Ontológica: se cuida a la persona.	Funcional: se elimina la vida sin “calidad”.

Fuente: elaboración propia.

13. El derecho al acompañamiento espiritual

Teológicamente, morir con dignidad significa aceptar la finitud o caducidad humana con esperanza (14). Por ello, la sedación paliativa nunca debe ser un obstáculo para que la persona se prepare para el encuentro con Dios. Como señala la carta Samaritanus bonus, la sedación profunda que priva al paciente de la posibilidad de vivir conscientemente su tránsito sagrado debe procurarse evitarse, a menos que el síntoma sea insoportable y el paciente haya podido realizar sus actos religiosos, de así desearlo y familiares previos.

14. La finitud o caducidad como aceptación clínica

Al final del camino, el médico debe reconocer que la caducidad humana no es un error biológico, sino una realidad de nuestra naturaleza contingente, es decir, entendiendo la vida como un don recibido y no una propiedad absoluta que la ciencia deba preservar a toda costa.

Al aplicar el principio del doble efecto con rigor, el médico profesional no “claudica” ante la muerte, sino que ejerce la medicina con la humildad necesaria para reconocer que la dignidad ontológica de ser hijo de Dios no disminuye por la pérdida de la consciencia farmacológica.

Ahora bien, La expansión de legislaciones que despenalizan o regulan la eutanasia y el suicidio asistido en diversas latitudes ha planteado un dilema sin precedentes para el profesional de la salud. En este escenario, la objeción de conciencia no debe entenderse como un privilegio o una simple resistencia ideológica, sino como un derecho fundamental derivado de la libertad de pensamiento y la integridad moral, esencial para el ejercicio de una medicina humanizada (18).

15. Fundamentación en la *evangelium vitae*

San Juan Pablo II, en su encíclica *Evangelium Vitae* (13), establece con claridad que existe un deber moral grave de no participar en

acciones que atenten directamente contra la vida humana, incluso si estas están permitidas por la ley civil. El documento afirma que las leyes que autorizan la eutanasia “no solo no crean ninguna obligación de conciencia, sino que, por el contrario, establecen una grave y precisa obligación de oponerse a ellas mediante la objeción de conciencia”.

Desde la perspectiva católica, el médico no es un mero ejecutor de los deseos del paciente ni un funcionario del Estado, sino un servidor de la vida. Por tanto, la objeción de conciencia es la respuesta ética necesaria cuando la normativa legal tropieza con la ley natural y la misión intrínseca de la medicina: curar siempre que sea posible, cuidar en todo momento, pero nunca matar (7,10).

16. La objeción de conciencia como protección de la profesión

La integridad de la profesión médica depende de su fidelidad a su fin último (19). La objeción de conciencia protege esta integridad de tres maneras fundamentales:

- Preservación de la identidad médica: históricamente, desde el Juramento Hipocrático, la medicina se ha definido por la prohibición de administrar fármacos letales. La objeción de conciencia permite que el médico mantenga su identidad como sanador y no como agente de muerte.
- Defensa de la autonomía profesional: frente a un modelo utilitarista que busca convertir al médico en un técnico neutral que obedece mandatos legales o peticiones subjetivas, la objeción reafirma que el médico es un sujeto moral con capacidad de juicio propio.
- Garantía de pluralismo en salud: una sociedad democrática debe garantizar que los profesionales de la salud puedan ejercer sin traicionar sus valores. Obligar a la participación en actos eutanásicos llevaría a la autoexclusión de profesionales con sólidos principios éticos, empobreciendo la calidad humana de los sistemas de salud.

17. Límites y responsabilidad clínica

Es crucial que los estudiantes de medicina comprendan que la objeción de conciencia no implica el abandono del paciente. Como señala la carta Samaritanus bonus, el médico objetor tiene la obligación de seguir ofreciendo todos los cuidados básicos y paliativos necesarios para aliviar el sufrimiento, asegurando que el paciente se sienta acompañado en su caducidad biológica pero reconocido en su dignidad inalienable.

La objeción de conciencia es, en última instancia, un acto de coherencia que proclama que la vida humana, especialmente en su fase terminal, posee un valor sagrado que trasciende cualquier acuerdo legislativo. Para el médico católico, es el ejercicio de una libertad que se pone al servicio de la Verdad y del respeto al hombre como hijo de Dios.

Se concluye que la muerte digna se fundamenta en la autonomía del paciente, entendida como el derecho a ejercer la libertad individual hasta el último momento. Esta visión se materializa mediante el consentimiento informado y las voluntades anticipadas, lo que permite al individuo decidir sobre las intervenciones que desea recibir.

También puede concluirse, desde la ética médica, que se rechaza la obstinación terapéutica (distanasia), pues prolongar artificialmente la vida sin esperanza de recuperación vulnera la integridad de la persona. Por ello, se prioriza la calidad de vida por encima de la mera cantidad. La medicina moderna entiende que una “muerte digna” es aquella que ocurre sin sufrimientos innecesarios, garantizando el bienestar mediante cuidados paliativos y, de ser necesario, la sedación paliativa para evitar la agonía consciente.

Sin embargo, en algunos sectores se ha extendido esta definición para incluir el “derecho a elegir el momento de morir”, ya sea mediante la eutanasia (acción activa del médico) y el suicidio asistido (el paciente se autoadministra el fármaco), viéndolo como el último

ejercicio de libertad para evitar una degradación que el individuo considera inaceptable.

Por otro lado, la dignidad no debe entenderse como una cualidad variable que depende de la autonomía o de la ausencia de dolor, sino como un valor ontológico (ligado a su ser) e inalienable (que no le puede ser quitada), que poseemos por ser imagen de Dios. Mientras que la visión secular a menudo condiciona la dignidad a la “calidad de vida”, la perspectiva católica sostiene que el ser humano es digno en su totalidad, especialmente en su vulnerabilidad.

Por tanto, el derecho a morir dignamente no es el derecho a elegir el momento de la muerte, sino el derecho a ser reconocido como persona hasta el último suspiro: recibiendo el alivio necesario para el cuerpo a través de los cuidados paliativos, y el consuelo necesario para el alma a través del amor y la esperanza.

Conclusión

En esta síntesis, la respuesta a este dilema inicial se halla en la integración de ambas visiones: entender que la muerte no es un fracaso clínico, sino el punto en el que convergen la fragilidad biológica y la grandeza espiritual. Una postura integral reconoce que, si bien la medicina debe luchar contra el dolor mediante cuidados paliativos, también debe tener la humildad de aceptar la caducidad humana al garantizar el alivio del cuerpo y el consuelo del alma, transformando el evento clínico de la muerte en el acto supremo de entrega y confianza en el Creador.

Consideraciones éticas

El presente manuscrito es un artículo de revisión narrativa que no incluye datos de pacientes ni experimentación con seres humanos, por lo que no requiere folio de Comité de ética.

Referencias

1. Montiel ZV. Más allá del nihilismo clínico: la bioética personalista al cuidado de pacientes con trastornos de la consciencia. *Medicina y Ética*. 2026; 37(1), 114-175. <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n1.03>
2. Sgreccia E. *Manual de Bioética: Fundamentos y ética biomédica*. Madrid: BAC; 2021.
3. Chochinov HM. Twenty Years of Dignity Therapy: Evidence, Challenges, and Implications for Person-Centered Care. *J Palliat Med*. 2026. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/10966218261424181>
4. Gómez JE. La eutanasia y el final de la vida: una reflexión crítica desde la bioética. *Medicina y Ética*. 2024; 35(1):231-255. <https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n1.06>
5. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2023.
6. Moncaleano JA, Rodríguez Sánchez MP, Hernández Flórez C, Gómez Restrepo C, Ruiz Parra AI, González González CA. Conocimiento médico y aplicación del documento de voluntades anticipadas para la toma de decisiones. *Medicina y Ética*. 2025; 36(3). <https://doi.org/10.36105/mye.2025v36n3.03>
7. Velasco T. Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva. *Revista de Bioética y Derecho*. 2020; (48), 41-59 [citado 6 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78380231004>
8. Hanna V. Obstinación terapéutica y su límite con la ética: ¿cuándo detenerse? *Rev Chil Anest*. 2021; 50(1):252-268. <https://revistachilenadeanestesia.cl/revchilanestv50n01-15/>
9. Mansilla-Olivares A, López-Bárcena J, Plancarte-Sánchez R, Valenzuela-Gómez-Gallardo F, Rojo J, Meneses-González F. Postura de la Academia Nacional de Medicina de México en relación con las decisiones sobre el final de la vida. *Gac Med Mex*. 2018; 154(6):732-736. <https://doi.org/10.24875/gmm.19005170>
10. Tomczyk M, Jaques C, Jox RJ. Palliative sedation: ethics in clinical practice guidelines - systematic review. *BMJ Support Palliat Care*. 2024; 13(e3):e651-e663. <https://doi.org/10.1136/spcare-2023-004266>
11. Muñoz-Merino JM, Becerra-Castro, S. Cuidados paliativos: una reflexión antropológica y bioética. *Medicina y Ética*, 2024; 35(1): 207-230. <https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n1.05>
12. Sánchez RD, Vassallo KL. Caso “Ana Estrada & quot: Reflexiones biojurídicas en torno a la eutanasia y el llamado derecho a morir. *Apuntes De Bioética*, 2021; 4(1):166-192. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v4i1.639>
13. Juan Pablo II. Carta Encíclica *Evangelium Vitae*. Ciudad del Vaticano; 1995 (Reimpresión 2021) [citado 5 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae.html

14. Congregación para la Doctrina de la Fe. Carta Samaritanus bonus sobre el cuidado de las personas en las fases críticas y terminales de la vida. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 2020; [citado 5 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20200714_samaritanus-bonus_sp.html
15. Juan Pablo II. Carta Apostólica Salvifici Doloris sobre el sentido cristiano del sufrimiento humano. Ciudad del Vaticano; 1984 [citado 5 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/apost_letters/1984/documents/hf_jp-ii_apl_11021984_salvifici-doloris.html
16. Catecismo de la Iglesia Católica. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 2022.
17. Surges SM, Radbruch L. Revised European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework on palliative sedation: An international Delphi study. Palliat Med. 2024; 38(2):213-228. <https://doi.org/10.1177/02692163231220225>
18. Pellegrino ED. The physician's conscience, conscience clauses, and religious belief: a Catholic perspective. Fordham Urb LJ. 2002; 30(1):221-244. [citado 6 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://ir.lawnet.fordham.edu/ulj/vol30/iss1/13>
19. Gamboa-Antiñolo FM, Poyato-Galán JM. La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios. Gac Sanit. 2021 [citado 6 de febrero de 2026]; 35(4): 358-360. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112021000400010&lng=es. <https://doi.10.1016/j.gaceta.2020.05.014>

Dignified life at the end of the road: bioethical reflections for contemporary clinical practice

Vida digna al final del camino: reflexiones bioéticas para la práctica clínica contemporánea

Gilberto Guzmán Valdivia Gómez*
Universidad La Salle, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.04>

Abstract

This article reflects on the concept of “dying with dignity” through a narrative literature review. It aims to contrast the secular view grounded in autonomy with the Catholic view grounded in ontological dignity, and to consolidate an ethical stance among healthcare professionals that attends to the integrity of the person in the terminal phase of illness.

* Head of the Department of Medicine and Health, Office of the Vice President for Research, Universidad La Salle, Mexico. Email: gilberto.guzmanvaldivia@lasalle.mx
ORCID record: 

Received:
02.13.2026

Sent for review:
03.05.2026

Accepted:
03.24.2026

Published:
10.01.2026

CÓMO CITAR: Guzmán Valdivia Gómez, G. (2026). Dignified life at the end of the road: bioethical reflections for contemporary clinical practice. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.04>



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

Drawing on clinical experience and bioethics training, the article analyzes the tension between patient autonomy and the sacred value of life. It proposes that dignity should not be understood as a variable attribute linked to quality of life, but rather as an ontological and inalienable reality. This reflection concludes that the right to die with dignity should be redefined as the right to a dignified life at the end of life, guaranteed by palliative care and respect for human mortality.

Keywords: dignified death, human dignity, palliative care, autonomy.

1. Introduction

Contemporary medical practice constantly confronts us with the mystery of the end of life, a scenario in which scientific techniques and personal ethics intersect.

As physicians, the tension between the ability to prolong biological existence and the need to respect the human integrity of the suffering patient demands a clear and well-founded stance (1).

This article is intended for medical students and physicians in general. Its objective is not only to contrast the secular view based on autonomy with the Catholic view grounded in ontological dignity, but also to provoke deep reflection among those who care for terminally ill patients. Furthermore, it seeks to strengthen the Catholic perspective among professionals who profess it, offering solid arguments for clinical practice consistent with Christian humanism.

Although it may seem bold, it is proposed that the approach to this topic should not be oriented toward death, but rather toward a “dignified life at the end of the journey” (2,3). In light of this, it is worth asking: Is it possible to reconcile the autonomy championed by secular medicine with the Catholic faith’s view of the sacred value of existence?

2. Materials and methods

A narrative review was conducted using a structured search strategy in the PubMed and SciELO databases and the repository of the journal *Medicina y Ética*. Health sciences descriptors (DeCS/MeSH) were used in combination with Boolean operators: (“Palliative care” OR “Terminal Care”) AND (“Dignity” OR “Personhood”) AND (“Catholicism” OR “Personalism”).

Inclusion criteria

Original articles and review articles published between 2018 and 2026, with full texts and peer review. Key documents from the Magisterium of the Church (1980–2024) and treatises on personalist bioethics were also included due to their doctrinal and ethical relevance. Articles that did not address the ethical or anthropological dimension of the dying process were excluded. The search yielded a total of 19 selected sources that met the criteria of temporal scope, thematic relevance, and methodological quality for qualitative analysis and narrative synthesis.

The information gathered was organized in a comparative manner to contrast the secular view based on autonomy with the Catholic view grounded in the intrinsic dignity of the person.

3. Discussion

It is imperative to define the concept of a dignified death from the current perspective.

Secular perspective

From a contemporary secular and medical perspective, the definition of a dignified death centers on patient autonomy, quality of life,

and the humanization of healthcare grounded in human rights and biomedical ethics (4).

The pillars defining this concept from a medical and civil standpoint are:

4. Patient autonomy (The central pillar)

In the bioethical paradigm, particularly under the influence of Beauchamp and Childress's principlism (5), autonomy has evolved from a secondary value to become the central pillar of the physician-patient relationship. In this context, dignity is not understood as a static essence, but rather as the active exercise of individual freedom. A human being is "worthy" to the extent that they possess the capacity for self-governance and to dictate the terms of their own existence, even in the face of imminent death.

From this perspective, dignity is intimately linked to the capacity for choice. Respect for the person translates, almost exclusively, into respect for their will. This has led to a reconfiguration of clinical ethics, in which the physician no longer acts out of benevolent paternalism but rather as a technical facilitator of the patient's decisions. Freedom becomes the standard of justice: a death is "dignified" if it aligns with the wishes and values previously expressed by the individual, regardless of the moral content of those wishes.

The operationalization of this individual freedom is manifested in two fundamental legal instruments (6, 7):

- Informed consent: understood as the patient's right to know their prognosis and to decide which medical interventions they wish to receive and which they do not.
- Advance directives: legal documents (living wills) in which a person sets forth in writing how they wish to be treated if they lose the ability to communicate, ensuring that their wishes prevail over the opinions of third parties.

It is imperative to clarify that, within the secular framework, the concept of “dignified death” is not unambiguous. On the one hand, it is identified as a standard of good clinical practice that includes the rejection of futile medical treatment and the implementation of palliative care to ensure a transition free from unnecessary suffering. On the other hand, some contemporary legal contexts have expanded this definition to include euthanasia and assisted suicide as expressions of individual autonomy. This review highlights that, while good clinical practice supports the natural process of dying, the legal expansion seeks the deliberate termination of life, posing a fundamental ethical dilemma for healthcare professionals.

5. The rejection of over-treatment

From the perspective of medical ethics, a dignified death implies an appropriate therapeutic effort aimed at beneficence (8).

- Artificially prolonging life when there is no hope of recovery (disthanasia) is not considered an ethical medical act, but rather a violation of the person’s integrity.
- Modern medicine understands that “letting die” when a cure is impossible is an act of respect for the natural course of the disease.

6. Quality of life

This is a multidimensional and subjective concept that assesses an individual’s overall well-being in relation to their health (9). · Two people with the same disease may report completely different qualities of life.

- A “dignified death” is one that occurs without unnecessary suffering, while maintaining the greatest possible level of consciousness and comfort.

- The focus shifts from prolonging life to the patient's well-being in their final days. A crucial aspect in medicine is that quality of life can only be defined by the patient themselves; for example:
- For a surgeon, an operation may be a "technical success," but if the patient feels that their life has lost value following the procedure, their health-related quality of life decreases.

If dignity depended on "quality of life" or functional autonomy, the vulnerable patient would be a "less dignified" being. In consolidating the Catholic vision within the hospital setting, the physician must propose vulnerability as a category of justice: it is precisely because the patient is fragile that he or she deserves a greater investment of time, affection, and palliative resources. Ontological dignity is the shield against the utilitarian temptation to hasten death in order to "save" suffering or resources.

7. Palliative care and sedation

Medically speaking, a dignified death is one that is supported by technical measures to alleviate refractory symptoms, as defined by (10,11):

- Symptom control: includes rigorous management of pain, dyspnea, anxiety, and delirium.
- Palliative sedation: consists of administering medications to lower the patient's level of consciousness in the face of symptoms that cannot be controlled otherwise, allowing death to occur without conscious agony.

8. Euthanasia and assisted suicide

In some civil laws, the definition of a dignified death has been expanded to include the right to choose the time and manner of death.

From this perspective, dignity ceases to be a static essence and becomes a quality perceived and managed by the individual, extending to the ability to avoid physical or mental degradation that the individual considers unacceptable for themselves. It is not viewed as an attack on life, but rather as the ultimate exercise of individual freedom (12).

- Euthanasia: The healthcare professional is the direct agent who administers the lethal substance to cause death at the patient's request.
- Medically assisted suicide: The physician provides the means (the prescription or the drug), but it is the patient who performs the final act of ingestion.

In both cases, the secular ethical justification lies in the principle of absolute autonomy, where the physician acts as a “guardian of rights” rather than as a healer of life.

9. Catholic religious perspective

Theologically, dying with dignity means accepting human finitude or mortality with hope. It is the moment when a person prepares for the encounter with God. Therefore, dignity does not depend on the patient's abilities or health, but on the ontological dignity of being a child of God until the very last breath.

For the Catholic Church, the concept of a dignified death is radically distinct from euthanasia or assisted suicide. It is not understood as the “right to die,” but rather as the right to die with Christian dignity, respecting life as a sacred gift that human beings cannot destroy at will.

The official position is based on the encyclical *Evangelium Vitae* by St. John Paul II (13) and the letter *Samaritanus bonus* (14) from the Congregation for the Doctrine of the Faith.

It is proposed that the approach to this debate should not focus exclusively on the event of death, but rather on ensuring a “dignified life at the end of the journey.” In this way, the “right to die with dignity” is redefined as the right to reach the end of one’s life in conditions of peace, care, and absolute respect for the inalienable dignity of the person who is passing away.

Thus, for the Catholic Church, the answer is not the “right to die,” but the right to die with dignity. It may seem like a play on words, but the theological difference is fundamental. The Church approaches this stage not as the end of a right, but as the fulfillment of a dignified life.

The Church views the end of life as a sacred stage of existence. Dying with dignity means:

- Going through the process of dying without being killed (euthanasia).
- Going through the process of dying without being subjected to medical procedures that cause undue suffering (over-treatment or futile medical care).
- Going through the process of dying at peace with God and with humanity.

This fundamental distinction establishes that dignity is an ontological and inalienable dignity of the person, which is not diminished by illness, suffering, or the loss of autonomy. From this perspective, the right to die with dignity translates into comprehensive care that rejects both euthanasia—understood as the deliberate termination of life—and therapeutic obstinacy, which seeks to prolong agony through disproportionate treatments (15).

According to Catholic doctrine, a dignified death consists of ensuring palliative care, pain relief, spiritual support, and human warmth, allowing the individual to journey toward the mystery of eternity in peace, while respecting the natural cycle of their existence as a sacred gift (16).

10. The encounter between mortality and transcendence

One's stance toward the end of life cannot be sustained without a profound understanding of death and dignity, understood as the point where biological fragility and spiritual greatness converge.

From a medical perspective, we accept that death is the irreversible cessation of the organism's functional unity; however, from a faith perspective, we recognize it as the sacred passage of the soul toward eternity (4,17). This duality teaches us that, while medicine must fight against disease, it must also have the humility to recognize when the process of dying has begun, avoiding turning the end of life into a meaningless technical battle.

One of the greatest challenges in end-of-life clinical practice is the moral distinction between palliative sedation and euthanasia. This confusion, common among medical students, often stems from observing the effect of sedation on a patient who loses consciousness and the death that occurs shortly thereafter, without analyzing the intent and proportionality of this medical act.

11. The principle of double effect

To establish an ethically sound position, the physician must master this principle, which allows for an action that has a desired effect (relief of a refractory symptom) and an undesired but foreseeable effect (the possible shortening of life). According to personalist bioethics, for sedation to be permissible, four conditions must be met (2):

- The action must be compassionate in and of itself; that is, the medical act consists of administering analgesic or sedative drugs to alleviate suffering, not to cause death.
- The intention must be upright; the physician seeks to alleviate refractory pain or dyspnea. If the intention were to hasten death, this would constitute covert euthanasia.

- The desired effect must not be a consequence of the undesired; the patient's relief is due to the pharmacological action of the sedative, not to the intention that the patient dies.
- There must be a proportionally serious cause; that is, sedation is justified only in the case of symptoms refractory to other treatments that are proving ineffective.

12. Palliative sedation vs. euthanasia: ontological differences

It is imperative to instill in healthcare professionals the understanding that palliative sedation is an act of comprehensive care, whereas euthanasia is an act of rupture (2,4). Table 1 provides further insight into this distinction:

Table 1. Ontological Differences

Criterion	Palliative sedation	Euthanasia
Objective	To relieve refractory symptoms.	To cause the patient's death.
Dosage	Proportional to the symptom response.	Deadly by definition.
Result	Relief from suffering; death occurs as a result of the natural course of the disease.	Death caused by a lethal pharmacological effect.
Vision of Dignity	Ontological: the person is cared for.	Functional: life without "quality" is eliminated.

Source: prepared by the author.

13. The right to spiritual accompaniment

theologically, dying with dignity means accepting human finitude or mortality with hope (14). For this reason, palliative sedation should

never be an obstacle to a person's preparation for the encounter with God. As the letter *Samaritanus bonus* points out, deep sedation that deprives the patient of the possibility of consciously experiencing their sacred passage should be avoided whenever possible, unless the symptoms are unbearable and the patient has been able to perform their religious rites, if they so desire, and in the presence of family members.

14. Finitude or mortality as clinical acceptance

At the end of the journey, the physician must recognize that human mortality is not a biological error, but a reality of our contingent nature—that is, understanding life as a gift received and not as an absolute property that science must preserve at all costs.

By rigorously applying the principle of double effect, the physician does not “succumb” to death but rather practices medicine with the humility necessary to recognize that the ontological dignity of being a child of God is not diminished by the loss of pharmacologically induced consciousness.

However, the expansion of legislation that decriminalizes or regulates euthanasia and assisted suicide in various parts of the world has posed an unprecedented dilemma for healthcare professionals. In this context, conscientious objection should not be understood as a privilege or mere ideological resistance, but rather as a fundamental right derived from freedom of thought and moral integrity, essential to the practice of a humanized medicine (18).

15. Rationale based on *evangelium vitae*

St. John Paul II, in his encyclical *Evangelium Vitae* (13), clearly establishes that there is a grave moral duty not to participate in actions that directly threaten human life, even if such actions are permitted

by civil law. The document affirms that laws authorizing euthanasia “not only do not create any obligation of conscience, but, on the contrary, establish a grave and precise obligation to oppose them through conscientious objection.”

From the Catholic perspective, the physician is not merely an executor of the patient’s wishes nor a state official, but a servant of life. Therefore, conscientious objection is the necessary ethical response when legal regulations conflict with natural law and the intrinsic mission of medicine: to heal whenever possible, to care at all times, but never to kill (7,10).

16. Conscientious objection as a protection for the profession

The integrity of the medical profession depends on its fidelity to its ultimate purpose (19). Conscientious objection protects this integrity in three fundamental ways:

- **Preservation of medical identity:** Historically, since the Hippocratic Oath, medicine has been defined by the prohibition against administering lethal drugs. Conscientious objection allows the physician to maintain his or her identity as a healer and not as an agent of death.
- **Defense of professional autonomy:** in the face of a utilitarian model that seeks to turn the physician into a neutral technician who obeys legal mandates or subjective requests, conscientious objection reaffirms that the physician is a moral agent with the capacity for independent judgment.
- **Guaranteeing pluralism in healthcare:** a democratic society must ensure that healthcare professionals can practice without betraying their values. Forcing participation in euthanasia would lead to the self-exclusion of professionals with strong ethical principles, thereby diminishing the human quality of healthcare systems.

17. Limits and clinical responsibility

It is crucial that medical students understand that conscientious objection does not imply abandonment of the patient. As the letter Samaritanus bonus points out, the objecting physician has an obligation to continue providing all necessary basic and palliative care to alleviate suffering, ensuring that the patient feels accompanied in their biological decline while being recognized in their inalienable dignity.

Conscientious objection is, ultimately, an act of integrity that proclaims that human life —especially in its terminal phase— possesses a sacred value that transcends any legislative agreement. For the Catholic physician, it is the exercise of a freedom placed at the service of Truth and of respect for the human person as a child of God.

It follows that a dignified death is grounded in patient autonomy, understood as the right to exercise individual freedom until the very end. This vision is realized through informed consent and advanced directives, which allow the individual to decide on the medical interventions they wish to receive.

It can also be concluded, from the perspective of medical ethics, that therapeutic obstinacy (disthanasia) is rejected, since artificially prolonging life without hope of recovery violates the person's integrity. Therefore, quality of life is prioritized over mere quantity. Modern medicine understands that a “dignified death” is one that occurs without unnecessary suffering, ensuring well-being through palliative care and, if necessary, palliative sedation to prevent conscious agony.

However, in some circles, this definition has been expanded to include the “right to choose the time of death,” whether through euthanasia (an active act by the physician) or assisted suicide (the patient self-administers the medication), viewing it as the ultimate exercise of freedom to avoid a state of degradation that the individual considers unacceptable.

On the other hand, dignity should not be understood as a variable quality that depends on autonomy or the absence of pain, but

rather as an ontological value (linked to one's very being) and an inalienable right (which cannot be taken away), which we possess because we are made in the image of God. While the secular view often makes dignity contingent on "quality of life," the Catholic perspective maintains that the human person is dignified in their entirety, especially in their vulnerability.

Therefore, the right to die with dignity is not the right to choose the moment of death, but the right to be recognized as a person until the very last breath: receiving the necessary relief for the body through palliative care, and the necessary comfort for the soul through love and hope.

Conclusion

In this summary, the answer to this initial dilemma lies in integrating both perspectives: understanding that death is not a clinical failure, but rather the point where biological fragility and spiritual greatness converge. A holistic approach recognizes that, while medicine must combat pain through palliative care, it must also have the humility to accept human mortality by ensuring relief for the body and comfort for the soul, transforming the clinical event of death into the supreme act of surrender and trust in the Creator.

Ethical considerations

This manuscript is a narrative review article that does not include patient data or human experimentation; therefore, it does not require approval from an ethics committee.

References

1. Montiel Boehringer ZV. Más allá del nihilismo clínico: la bioética personalista al cuidado de pacientes con trastornos de la consciencia. *Medicina y Ética*. 2026; 37(1), 114-175. <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n1.03>

2. Sgreccia E. Manual de Bioética: Fundamentos y ética biomédica. Madrid: BAC; 2021.
3. Chochinov HM. Twenty Years of Dignity Therapy: Evidence, Challenges, and Implications for Person-Centered Care. *J Palliat Med*. 2026. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/10966218261424181>
4. Gómez Álvarez JE. La eutanasia y el final de la vida: una reflexión crítica desde la bioética. *Medicina y Ética*. 2024; 35(1):231-255. <https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n1.06>
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2023.
6. Moncaleano Sáenz JA, Rodríguez Sánchez MP, Hernández Flórez C, Gómez Restrepo C, Ruiz Parra AI, González González CA. Conocimiento médico y aplicación del documento de voluntades anticipadas para la toma de decisiones. *Medicina y Ética*. 2025; 36(3). <https://doi.org/10.36105/mye.2025v36n3.03>
7. Velasco Sanz Tayra . Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva. *Revista de Bioética y Derecho*. 2020; (48), 41-59 [citado 6 de febrerode2026]. Available at: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78380231004>
8. Hanna Ruz V. Obstinación terapéutica y su límite con la ética: ¿cuándo detenerse? *Rev Chil Anest*. 2021; 50(1):252-268. <https://revistachilenadeanestesia.cl/revchilanestv50n01-15/>
9. Mansilla-Olivares A, López-Bárcena J, Plancarte-Sánchez R, Valenzuela-Gómez-Gallardo F, Rojo J, Meneses-González F. Postura de la Academia Nacional de Medicina de México en relación con las decisiones sobre el final de la vida. *Gac Med Mex*. 2018; 154(6):732-736. <https://doi.org/10.24875/gmm.19005170>
10. Tomczyk M, Jaques C, Jox RJ. Palliative sedation: ethics in clinical practice guidelines - systematic review. *BMJ Support Palliat Care*. 2024; 13(e3):e651-e663. <https://doi.org/10.1136/spcare-2023-004266>
11. Muñoz-Merino JM, Becerra-Castro, S. Cuidados paliativos: una reflexión antropológica y bioética. *Medicina y Ética*, 2024; 35(1): 207-230. <https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n1.05>
12. Sánchez Barragán, R. D. J., & Vassallo Cruz, K. L. Caso “Ana Estrada & quot: Reflexiones biojurídicas en torno a la eutanasia y el llamado derecho a morir. *Apuntes De Bioética*, 2021; 4(1):166-192. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v4i1.639>
13. Juan Pablo II. Carta Encíclica Evangelium Vitae. Ciudad del Vaticano; 1995 (Reimpresión 2021) [cited 2026 Feb 05]. Available at: https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae.html
14. Congregación para la Doctrina de la Fe. Carta Samaritanus bonus sobre el cuidado de las personas en las fases críticas y terminales de la vida. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 2020; [cited 2026 Feb 05]. Available at: https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20200714_samaritanus-bonus_sp.html
15. Juan Pablo II. Carta Apostólica Salvifici Doloris sobre el sentido cristiano del sufrimiento humano. Ciudad del Vaticano; 1984 [cited 2026 Feb 05]. Available

- at: https://www.vatican.va/content/john-paul-ii/es/apost_letters/1984/documents/hf_jp-ii_apl_11021984_salvifici-doloris.html
16. Catecismo de la Iglesia Católica. Ciudad del Vaticano: Librería Editrice Vaticana; 2022.
 17. Surges SM, Radbruch L. Revised European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework on palliative sedation: An international Delphi study. *Palliat Med*. 2024; 38(2):213-228. <https://doi.org/10.1177/02692163231220225>
 18. Pellegrino ED. The physician's conscience, conscience clauses, and religious belief: a Catholic perspective. *Fordham Urb LJ*. 2002; 30(1):221-244. [cited 2026 Feb 06]. Available at: <https://ir.lawnet.fordham.edu/ulj/vol30/iss1/13>
 19. Gamboa-Antiñolo FM, Poyato-Galán JM. La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios. *Gac Sanit*. 2021 [cited 2026 Feb 06]; 35(4): 358-360. Available at: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112021000400010&lng=es. <https://doi.10.1016/j.gaceta.2020.05.014>

Dilemas bioéticos en el uso del sistema de soporte con oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO): revisión narrativa desde los principios bioéticos europeos

Bioethical dilemmas in the use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) support systems: a narrative review from european bioethical principles

Marisol Malvaez Castillo*

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias,
Ciudad de México, México

Samuel Weingerz Mehl**

Hospital General Dr. Manuel Gea González,
Ciudad de México, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.05>

* Enfermera de la Unidad de Cuidados Intensivos, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ciudad de México, México. Correo electrónico: mary_solmc@hotmail.com ORCID record: 

** Médico especialista en Ginecología y Obstetricia, adjunto a la Dirección de Enseñanza e Investigación del Hospital General Dr. Manuel Gea González, Ciudad de México, México. Correo electrónico: bioeticaweingerz@gmail.com ORCID record: 

Recepción:
06.01.2026

Envío a dictamen:
21.02.2026

Aceptación:
02.03.2026

Publicación:
01.10.2026

CÓMO CITAR: Malvaez Castillo, M., Weingerz Mehl, S. (2026). Dilemas bioéticos en el uso del sistema de soporte con oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO): revisión narrativa desde los principios bioéticos europeos. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.05>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

Resumen

La oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) constituye una estrategia avanzada de soporte vital empleada en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) para pacientes que enfrentan insuficiencia cardiorrespiratoria grave y que no responden a los tratamientos convencionales. Aunque su uso ha demostrado mejorar las tasas de supervivencia en diversos contextos clínicos, su aplicación genera desafíos éticos significativos, particularmente cuando el pronóstico resulta incierto o las probabilidades de recuperación son escasas. Lo que hace indispensable valorar cuidadosamente la idoneidad del procedimiento y considerar la posibilidad de limitar el esfuerzo terapéutico, con el objetivo de evitar prolongar el sufrimiento humano.

Los principios bioéticos europeos (vulnerabilidad, dignidad, integridad y autonomía) presentan un enfoque contextualizado, al contemplar la fragilidad del paciente crítico, la importancia de preservar el bienestar y el reconocimiento de la dignidad especialmente en momentos al final de vida.

Palabras clave: dilemas bioéticos, oxigenación por membrana extracorpórea, principios bioéticos, dignidad, integridad, autonomía, vulnerabilidad.

Abstract

Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) is an advanced life support strategy used in Intensive Care Units (ICUs) for patients facing severe cardiorespiratory failure who do not respond to conventional treatments. Although its use has been shown to improve survival rates in various clinical contexts, its application raises significant ethical challenges, particularly when the prognosis is uncertain or the chances of recovery are slim. This makes it essential to carefully assess the appropriateness of the procedure and consider the possibility of limiting therapeutic effort in order to avoid prolonging human suffering.

The European bioethical principles (vulnerability, dignity, integrity and autonomy) present a contextualized approach, considering the fragility

of the critically ill patient, the importance of preserving well-being and the recognition of dignity especially at the end of life.

Keywords: bioethical dilemmas, extracorporeal membrane oxygenation, bioethical principles, dignity, integrity, autonomy, vulnerability.

1. Introducción

Gracias a los avances tecnológicos, se han incorporado nuevas terapias médicas en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), capaces de extender la vida de pacientes críticos. Entre ellas, la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), una técnica desarrollada en la década de 1960 como una evolución de la máquina de circulación extracorpórea (CEC), diseñada para ofrecer soporte cardiorrespiratorio prolongado en casos de insuficiencia cardíaca o pulmonar que no responden a los tratamientos médicos convencionales (1); sin embargo, su capacidad para mantener las funciones vitales no siempre garantiza una recuperación significativa. Esto plantea profundas cuestiones éticas relacionadas con los límites del tratamiento, el sufrimiento prolongado y la dignidad al final de la vida.

Existen dos modalidades principales de soporte ECMO, como puede observarse en la Tabla 1. El ECMO veno-venoso (ECMO VV) se utiliza específicamente para brindar soporte respiratorio en pacientes con insuficiencia pulmonar grave, mientras que el ECMO veno-arterial (ECMO VA) ofrece soporte tanto cardíaco como respiratorio en casos de choque cardiogénico o paro cardiorrespiratorio refractario (2). Estas técnicas suelen aplicarse en pacientes con enfermedades potencialmente reversibles cuando otras terapias convencionales han fallado (1,3).

Tabla 1. Indicaciones para el Soporte ECMO

Soporte	Indicaciones	Contraindicaciones	Complicaciones
ECMO VV	SDRA severo ($\text{PaO}_2 < 50$ mmHg por 3 horas) $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80$ mmHg por 6 horas pH arterial menor a 7.25, PaCO_2 mayor de 60 mmHg.	Falla multiorgánica Mal pronóstico a corto plazo (enfermedad metastásica), comorbilidades en etapa avanzada y patologías neurológicas devastadoras (hemorragia masiva).	Trombosis y hemorragia: Sangrado intracranial, hemolisis, plaquetopenia.
ECMO VA	Paro cardíaco (RCP extracorpóreo), choque cardiogénico secundario a síndrome coronario agudo, insuficiencia cardíaca aguda, falla ventricular derecha o izquierda, postcardiotomía incapaz de salir de bypass, falla primaria del injerto cardíaco en trasplante cardíaco, miocarditis, arritmias ventriculares refractarias, hipotermia severa ($< 28^\circ \text{C}$) con inestabilidad hemodinámica y miocardiopatía séptica.	Paro cardíaco no presenciado, insuficiencia aortica severa, falla multiorgánica severa e irreversible, lesión cerebral severa irreversible, enfermedad maligna diseminada, disección aórtica, enfermedad arterial periférica y baja probabilidad de recuperación miocárdica.	Trombosis e isquemia en extremidades, hemolisis, insuficiencia renal aguda.

Fuente: elaboración propia, adaptado de las General Guidelines for all ECLS Cases Extracorporeal Life Support Organization (ELSO), 2017.

En ciertas situaciones, el ECMO puede convertirse en lo que comúnmente se denomina un “puente hacia ninguna parte” (2). Esto sucede cuando no es viable considerar una recuperación clínica, la realización de un trasplante o la transición hacia otra modalidad terapéutica (4,5). En tales circunstancias, el ECMO deja de ser una herramienta terapéutica y se transforma en un foco de conflicto ético significativo. El dilema no solo recae en decidir cuándo iniciar este soporte, sino también en identificar el momento adecuado para limitarlo o retirarlo, priorizando la dignidad y bienestar del paciente por encima de objetivos centrados únicamente en extender las funciones biológicas (6,7). En este contexto, la bioética cobra un papel fundamental como guía para la toma de decisiones clínicas relacionadas con el ECMO.

Se realizó una revisión narrativa de la literatura con el objetivo de analizar los principales dilemas bioéticos asociados al uso del sistema ECMO, desde la perspectiva de los principios bioéticos europeos. Este tipo de revisión se consideró pertinente para integrar el enfoque clínico, ético y normativo, así como para contextualizar la toma de decisiones en escenarios de alta complejidad tecnológica.

Se incluyeron artículos originales, revisiones narrativas y sistemáticas, documentos de consenso, guías clínicas y análisis bioéticos publicados en revistas arbitradas, que abordaran explícitamente el uso de ECMO en pacientes críticos y sus implicaciones éticas.

La información se organizó de manera temática, identificando los principales dilemas bioéticos vinculados a la indicación, continuidad y suspensión de la ECMO.

Este artículo propone incorporar los principios bioéticos europeos como la vulnerabilidad, dignidad, integridad y autonomía, establecidos en la Declaración de Barcelona y desarrollados por Torralba, como una alternativa complementaria al principialismo (9). Estos principios ofrecen un enfoque más integral para afrontar la complejidad moral inherente al uso del ECMO, especialmente frente a situaciones con pronósticos inciertos o cuando se evalúa limitar el esfuerzo terapéutico.

2. Dilemas éticos y bioéticos en ECMO

La ética es la rama de la filosofía que examina las acciones humanas voluntarias y conscientes, evaluándolas en términos moralmente aceptable o inaceptable dentro de un contexto social específico. En el ámbito de la salud, la ética médica orienta las decisiones clínicas, mientras que la deontología establece las normas y deberes que rigen las relaciones entre el personal sanitario, los pacientes y la sociedad (9, 10). Por otro lado, la bioética emerge como una disciplina aplicada que amplía esta reflexión al campo de las ciencias de la vida y la biomedicina. Su propósito es analizar y ofrecer marcos normativos frente a los dilemas derivados de las tecnologías médicas avanzadas, especialmente cuando estas afectan el inicio, mantenimiento o final de la vida humana (11,12). Un dilema ético es una situación en la cual los profesionales enfrentan principios morales o normas éticas en conflicto, donde no existe una decisión que satisfaga todos los valores implícitos (13). Un ejemplo contemporáneo en este ámbito es el uso del ECMO, tecnología que opera en un margen entre la recuperación potencial y la prolongación artificial del proceso de morir.

El uso del ECMO es un recurso que suele implementarse en situaciones urgentes, bajo incertidumbres diagnósticas y en ocasiones con elevada presión emocional, donde el impulso por “hacer todo lo posible” podría desplazar una evaluación ética más pausada (5). En estos contextos, el ECMO no solo sostiene funciones fisiológicas, sino también esperanzas y, a veces, ilusiones poco realistas sobre la recuperación (6).

El marco bioético comenzó a consolidarse en Estados Unidos tras el Informe Belmont (1974), que estableció los principios fundacionales de autonomía, beneficencia y justicia para regular la investigación con seres humanos (11). Años después, Beauchamp y Childress ampliaron este marco al desarrollo del principalísimo bioético al incorporar el concepto de no maleficencia. Estos principios han guiado la práctica clínica por décadas, constituyendo una base importante en la toma de decisiones médicas (12,14). Sin embargo,

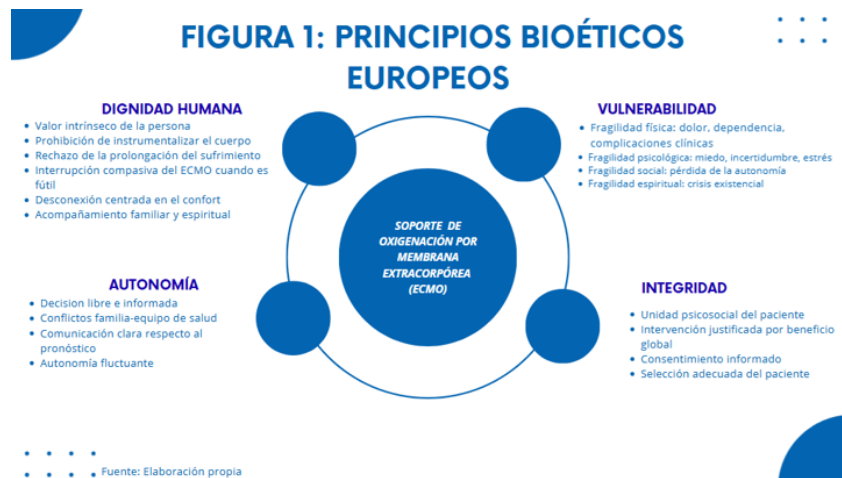
el principalísimo tradicional enfrenta cuestionamientos frente a escenarios clínicos complejos y altamente tecnificados. Esto es especialmente relevante en casos como los pacientes sometidos a tratamientos con ECMO en situaciones de pronóstico incierto o desfavorable (15). La falta de una jerarquía clara entre los principios y su enfoque centrado predominantemente en el individuo dificultan resolver tensiones entre la autonomía del paciente, las decisiones clínicas del equipo médico y las repercusiones emocionales y sociales derivadas de las decisiones terapéuticas (16). Esta tensión se vuelve clara en los casos donde el ECMO deja de ser un puente hacia la recuperación o el trasplante y deviene un “puente a ninguna parte” (8,17,18). En estas circunstancias, el soporte extracorpóreo puede llegar a prolongar la vida biológica sin ofrecer una expectativa razonable de recuperación funcional, llevándolo a un escenario de futilidad terapéutica, lo que genera un profundo sufrimiento físico, psicológico y moral para el paciente, sus familiares e incluso el equipo sanitario encargado.

Uno de los mayores dilemas éticos no radica tanto en decidir cuándo iniciar el ECMO, sino en identificar cuándo prolongar su uso deja de ser justificable desde un punto de vista ético. Extender injustificadamente el uso del ECMO en casos de futilidad médica puede derivar en encarnizamiento terapéutico; entendido como la continuidad de la intervención desproporcionada que prolonga el sufrimiento sin ofrecer beneficios reales (19). Frente a este dilema, surgen preguntas clave sobre los límites del principio ético tradicional: cómo respetar la autonomía en pacientes inconscientes o incapaces de participar en la toma de decisiones; cuándo la pretensión de beneficiar se convierte en un daño; si es moralmente correcto mantener un soporte vital avanzado solo porque tecnológicamente es posible; o qué impacto tiene la carga moral que enfrenta el equipo médico al tomar estas decisiones (2,18,20).

En Europa, este tipo de análisis dio origen a los principios bioéticos: vulnerabilidad, dignidad, integridad y autonomía consignados en la Declaración de Barcelona (1995) (12). Posteriormente, autores como Torralba, Rendtorff y Kemp ampliaron estos conceptos para

adaptarlos a las particularidades culturales europeas y enfrentar los desafíos éticos asociado al uso creciente de las tecnologías biomédicas (14). En el caso del ECMO, los principios europeos proporcionan herramientas relevantes al enfocar no solo los aspectos tecnológicos o médicos del tratamiento, sino también las dimensiones humanas y contextuales necesarias para una evaluación ética más integral como se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Principios bioéticos europeos



Fuente: elaboración propia.

3. Vulnerabilidad

El principio de vulnerabilidad expresa la finitud y la fragilidad corpórea y existencial del ser humano ante la enfermedad, fragilidad que se magnifica en el caso del paciente crítico sometido a soporte vital avanzado a quedar su vida biológicamente sostenida por la tecnología (4); dentro del ámbito del ECMO, esta vulnerabilidad trasciende

lo biológico, abarcando también las dimensiones psicológica, social y moral ante la enfermedad, el principio de respeto por la vulnerabilidad llama a restablecer el equilibrio natural del cuerpo humano (18).

La dependencia absoluta de una tecnología invasiva, sumada a la incapacidad de comunicarse y a la pérdida de control sobre el propio cuerpo, sitúa al paciente en una posición de máxima exposición ética (18). En los principios bioéticos europeos, la vulnerabilidad se coloca en el núcleo de la reflexión moral, al reconocer que no todos los individuos tienen las mismas oportunidades para ejercer su autonomía (19,20).

Esta perspectiva resulta especialmente relevante en pacientes con ECMO, donde la mayoría se encuentra sedada, intubada o con alteraciones de conciencia que limitan su capacidad para involucrarse activamente en las decisiones relacionadas con su tratamiento (21). Desde esta visión, la vulnerabilidad exige al equipo de salud asumir una responsabilidad ética aún mayor, donde el personal sanitario, actúa como custodio provisional de los valores y deseos del paciente, teniendo el deber de tomar decisiones que logren un equilibrio entre los posibles beneficios y el riesgo de perpetuar el sufrimiento (4).

La vulnerabilidad, por lo tanto, no debe interpretarse como una justificación para ejercer decisiones paternalistas arbitrarias; más bien, implica un compromiso con la prudencia, la deliberación ética y una protección activa de la dignidad de la persona (22). De igual forma, la vulnerabilidad también impacta a las familias, quienes enfrentan decisiones sumamente complejas bajo una enorme carga emocional y con conocimiento técnico limitado. La incertidumbre que acompaña el pronóstico del ECMO puede alimentar expectativas poco realistas de recuperación, dificultando la aceptación de los límites terapéuticos (18,21,23). En este contexto, la bioética subraya la importancia de una comunicación transparente, honesta y empática, que permita a los familiares entender que la tecnología no siempre garantiza la recuperación y que brindar acompañamiento al final de la vida también es una forma significativa y legítima de cuidado (21,23).

4. Integridad

El principio de integridad se refiere a la totalidad de la vida que no debe ser destruida, implica el respeto a la privacidad, la comprensión del paciente de su propia vida y enfermedad; no solo como un organismo biológico, sino como un ser con identidad, historia, valores y relaciones significativas (9,19). Dentro del contexto del ECMO, este principio cobra especial importancia debido a la naturaleza invasiva del tratamiento; este procedimiento incluye la canulación de grandes vasos, la conexión a circuitos extracorpóreos y una constante interacción con el cuerpo del paciente (23).

La experiencia de fragmentación corporal que vive una persona sometida a ECMO puede reflejarse en una ruptura simbólica de su integridad personal. El cuerpo se transforma en un objeto de intervención tecnológica continua, con el enfoque centrado en parámetros fisiológicos como flujos, presiones y niveles de gases en sangre, dejando en un segundo plano la dimensión humana del cuidado (23); esta dinámica subraya cómo la atención tecnológica puede desplazar el foco clínico hacia las máquinas, olvidando que el verdadero sujeto del cuidado sigue siendo el paciente conectado a ella.

Desde un enfoque bioético, preservar la integridad del paciente exige reconocer los límites de la intervención médica y evaluar si prolongar el uso del soporte ECMO sigue siendo proporcional al beneficio que se espera obtener (24,25). Si el tratamiento deja de contribuir de manera significativa a la recuperación o al alivio del sufrimiento, la prolongación innecesaria del mismo podría comprometer su bienestar global (26); garantizar la integridad también está estrechamente relacionado con las decisiones sobre limitar o retirar el ECMO (27,28).

Estas decisiones no significan un abandono terapéutico; por el contrario, pueden entenderse como un acto de respeto por la persona. Al optar por no caer en un ensañamiento terapéutico, se posibilita una transición hacia cuidados enfocados en el confort y la dignidad (21,29). Determinar el momento adecuado para suspender

el soporte extracorpóreo demanda tanto conocimiento técnico, así como, una sensibilidad ética que supere la simple búsqueda de preservar funciones biológicas (23).

Por último, el principio de integridad invita también al equipo médico a cuestionar su propia práctica profesional. La permanente exposición a situaciones extremas, la presión inherente al manejo de tecnologías avanzadas y el peso emocional relacionado con las decisiones al final de la vida pueden derivar en un desgaste moral significativo (28). Reconocer la importancia de la integridad del profesional sanitario implica fomentar espacios para la reflexión ética, el apoyo institucional y la colaboración interdisciplinaria, contribuyendo a mantener una práctica clínica más humana y consciente incluso en entornos altamente tecnológicos (6).

5. Autonomía

El principio de autonomía reconoce el derecho de cada persona a tomar decisiones libres e informadas respecto a su salud, siguiendo sus propios valores, creencias y preferencias personales (30).

En el entorno del ECMO, este principio enfrenta serias dificultades, ya que muchos pacientes que podrían beneficiarse de esta terapia suelen encontrarse en estados críticos, sedados o con alteraciones del nivel de conciencia (24). Estas condiciones dificultan o incluso imposibilitan que se pueda ejercer el principio de respeto a la autonomía (21,23). Frente a esta situación, la responsabilidad de tomar decisiones recae generalmente en los representantes legales o en los familiares, quienes asumen el rol de decisores sustitutos (21,27).

Este modelo de autonomía sustitutiva presenta profundos dilemas éticos, sobre todo cuando no existen directrices anticipadas o cuando el paciente no ha expresado previamente su voluntad. En tales situaciones, el equipo médico debe esforzarse por interpretar la voluntad del paciente, tomando en cuenta su historia personal, sus valores y creencias, y evitando que las decisiones se guíen exclusivamente por los deseos o miedos de los familiares (2, 30).

Uno de los errores más habituales en la práctica clínica es asumir que el simple acceso a la tecnología implica una obligación moral de utilizarla. Desde una perspectiva bioética, respetar la autonomía del paciente no significa necesariamente comenzar o continuar un tratamiento con ECMO, sino garantizar que las decisiones tomadas reflejen lo que el propio paciente habría considerado aceptable para su vida (23,27). Bajo este contexto, el consentimiento informado debe entenderse como un proceso flexible y continuo, que se reexamina conforme avanza la evolución clínica del paciente, en lugar de concebirlo como una acción única al inicio del procedimiento (21,22).

La alta complejidad técnica del tratamiento y la incertidumbre inherente sobre su pronóstico requieren una comunicación transparente, sincera y empática entre el equipo médico y los familiares (21), además de integrar al equipo de bioética para deliberar conflictos interdisciplinarios. Este enfoque facilita una deliberación compartida que disminuye la carga emocional y moral de los familiares, promoviendo al mismo tiempo decisiones que reflejen el interés superior del paciente, especialmente cuando se evalúa limitar o retirar el soporte extracorpóreo (26,29).

6. Dignidad

La dignidad es una cualidad inherente a toda persona, sin importar su estado de salud, nivel de conciencia o pronóstico (28,29). En el caso del uso de ECMO, este valor se ve especialmente comprometido debido a la naturaleza invasiva de la terapia, su completa dependencia tecnológica y el riesgo de alargar la vida biológica sin garantizar el bienestar y sentido para el paciente (31).

Los principios bioéticos europeos sitúan la dignidad como eje central en la toma de decisiones morales, reconociendo que la vida humana trasciende a pesar de preservar las funciones fisiológicas (20). La tecnología ECMO puede mantener el funcionamiento del corazón y los procesos de intercambio gaseoso, pero no siempre logra restaurar una vida que el propio paciente considere digna de

vivir (23,33). En estas circunstancias, prolongar el uso del soporte podría convertirse en una fuente evitable de sufrimiento.

Respetar la dignidad del paciente bajo ECMO implica reconocer las limitaciones de la medicina e identificar los momentos en los que suspender el soporte se convierte en una medida ética, especialmente si está ya no proporciona beneficios (23,32,33). Tal retiro no debe interpretarse como un abandono, sino como una decisión basada en el respeto a la persona (34). Este enfoque cobra especial relevancia dentro de los debates sobre la limitación de esfuerzos terapéuticos, ya que la retirada del ECMO puede facilitar la transición hacia cuidados paliativos, enfocados en proporcionar confort, aliviar el sufrimiento y acompañar al paciente en sus últimos días (21,33).

La dignidad también se refleja en la atención brindada al paciente mientras se encuentra bajo soporte ECMO; un trato respetuoso, la protección de su privacidad, el manejo adecuado del dolor y la respuesta a sus necesidades emocionales y espirituales son aspectos esenciales de una atención digna (33,34). Incluso cuando el paciente no puede expresarse, la actitud del equipo médico hacia él debe evidenciar el reconocimiento de su valor como ser humano (21,31). Por último, preservar la dignidad conlleva un llamado a los sistemas de salud y a los profesionales para evaluar el uso responsable de recursos altamente especializados. La justicia distributiva, aunque no siempre explícita en los principios europeos, está profundamente ligada a la dignidad, especialmente al cuestionar la asignación de tecnologías costosas en casos de futilidad médica, particularmente en contextos donde los recursos son limitados (31,35).

Conclusiones

El uso del ECMO representa uno de los mayores avances de la medicina crítica contemporánea; sin embargo, su implementación plantea dilemas éticos complejos que trascienden la dimensión técnica del soporte vital (24). La presente revisión pone de manifiesto que, aunque el ECMO ha demostrado mejorar la supervivencia en pacientes

seleccionados (23), su aplicación en escenarios de pronóstico incierto o desfavorable exige una reflexión ética profunda orientada a evitar el encarnizamiento terapéutica y a preservar la dignidad humana.

La literatura internacional coincide en señalar que las decisiones relacionadas con el inicio, mantenimiento y retiro del ECMO se encuentran marcadas por una elevada incertidumbre clínica y moral. La posibilidad de prolongar funciones biológicas no elimina la vulnerabilidad del paciente crítico, ni garantiza resultados favorables.

Los principios bioéticos europeos permiten reconocer la condición de extrema fragilidad del paciente crítico, la invasividad de la tecnología y la necesidad de preservar la totalidad de la persona más allá de la supervivencia biológica (35).

Un aspecto relevante identificado es la carga moral que enfrentan los profesionales sanitarios involucrados en el cuidado de pacientes con ECMO, la presión por mantener tecnologías avanzadas, sumada a la incertidumbre pronóstica y a las expectativas familiares, puede generar desgaste emocional y sufrimiento moral. En este contexto, la bioética no solo orienta la toma de decisiones clínicas, sino que también contribuye a proteger la integridad profesional mediante la deliberación ética compartida, el trabajo interdisciplinario y el apoyo institucional (25).

En este sentido, la limitación o el retiro del soporte extracorpóreo, cuando este deja de ser proporcional, no debe interpretarse como un fracaso terapéutico, sino como una expresión de cuidado éticamente fundamentado (30,34); solo a través de una integración equilibrada entre conocimiento técnico, reflexión ética y sensibilidad humana será posible garantizar un uso del ECMO.

Como limitación, esta revisión no siguió una metodología sistemática, lo que puede restringir el alcance generalizable de sus conclusiones.

Referencias

1. Dutzmann J, Grahn H, Boeken U, Jung C, Michalsen A, Duttge G. Ethical aspects in the context of extracorporeal life support systems (ECLS): consensus paper of

- the DGK, DGTHG and DGAI. *Anaesthesiologie*. 2024; 73(9):591-598. <https://doi.org/10.1007/s00101-024-01458-6>
2. Kirsch R, Munson D. Ethical and end of life considerations for neonates requiring ECMO support. *Semin Perinatol*. 2018; 42(2):129-137. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2017.12.009>
 3. Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). ELSO live registry dashboard of ECMO patient data [Internet]. Ann Arbor (MI): ELSO; 2025 [citado 3 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.elseo.org/registry/internationalsummaryandreports/internationalsummary.aspx>
 4. Sonntag EA, Shah KB, Katz JN. Educating resident and fellow physicians on the ethics of mechanical circulatory support. *AMA J Ethics*. 2019; 21(5):E407-415. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.407>
 5. Machado DS, Garros D, Montuno L, Avery LK, Kittelson S, Peek G. Finishing well: compassionate extracorporeal membrane oxygenation discontinuation. *J Pain Symptom Manage*. 2022; 63(5):e553-e562. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsym-man.2021.11.010>
 6. Abrams DC, Prager K, Blinderman CD, Burkart KM, Brodie D. Ethical dilemmas encountered with the use of extracorporeal membrane oxygenation in adults. *Chest*. 2014; 145(4):876-882. <https://doi.org/10.1378/chest.13-1138>
 7. Childress A, Bibler T, Moore B, Nelson RH, Robertson-Preidler J, Schuman O. From bridge to destination? Ethical considerations related to withdrawal of ECMO support over the objections of capacitated patients. *Am J Bioeth*. 2023; 23(6):5-17. <https://doi.org/10.1080/15265161.2022.2075959>
 8. Abrams D, Brodie D, Arcasoy SM. Extracorporeal life support in lung transplantation. *Clin Chest Med*. 2017; 38(4):655-666. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2017.07.006>
 9. Torralba Roselló F. Historia de la bioética; principios europeos de la bioética [Internet]. Capacitación Ética Becados FOREAPS; c201? [citado 3 de julio de 2025]. Disponible en: http://www.rililo.educsalud.cl/Capac_Etica_BecadosFOREAPS/Principios%20europeos%20de%20la%20bioetica%20F%20Torralba.pdf
 10. Hincapié Sánchez J, Medina Arellano MJ. Bioética: teorías y principios. Enseñanza transversal en bioética y bioderecho [Internet]. Ciudad de México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM; 2019 [citado 4 de julio de 2025]. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6006/1.pdf>
 11. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1999.
 12. Beauchamp TL. Principialismo bioético y biojurídico: ¿necesitan la bioética y el bioderecho europeos un marco diferente de principios? *Principia Iuris*. 2020; 17(36):10-33. Disponible en: <https://revistas.santototunja.edu.co/index.php/piuris/es/article/view/2060/1800>
 13. Nacu AG, Constantin DA, Rogozea LM. Ethical dilemmas and legal responsibilities in patient care: an analysis of hospital safety. *Healthcare (Basel)*. 2025; 13(21):2800. <https://doi.org/10.3390/healthcare13212800>

14. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics: marking its fortieth anniversary. *Am J Bioeth.* 2019; 19(11):9-12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>
15. Cameron J, Savulescu J, Wilkinson D. Is withdrawing treatment really more problematic than withholding treatment? *J Med Ethics.* 2021; 47(11):722-726. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106330>
16. Jöbges S, Seidlein AH, Knochel K, Michalsen A, Duttge G, Supady A. Time-limited trials (TLT) in the intensive care unit: recommendations from the ethics section of the DIVI and the ethics section of the DGIIN. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2024; 119(4):291-295. <https://doi.org/10.1007/s00063-024-01112-4>
17. Razzaq A, Prager KM, Garan AR, Hastie J, Brodie D, Abrams D. Ethical considerations for mechanical support. *Anesthesiol Clin.* 2025; 43(2):267-282. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2025.02.003>
18. 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(3):235-244. <https://doi.org/10.1023/A:1021132602330>
19. Reyes AE, Cruz MJ. Principios bioéticos para profesionales de la salud [Internet]. Ciudad de México: CUAED, Facultad de Medicina, UNAM; 2023 [citado 13 de julio de 2025]. Disponible en: https://repositorio-uapa.cuaed.unam.mx/repositorio/moodle/pluginfile.php/2571/mod_resource/content/4/UAPA-Principios-Bioeticos-Profesionales-Salud/index.html
20. Michels G, John S, Janssens U, Raake P, Schütt KA, Bauersachs J. Palliative aspects in clinical acute and emergency medicine as well as intensive care medicine: consensus paper. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2023; 118(Suppl 1):14-38. <https://doi.org/10.1007/s00063-023-01016-9>
21. Rendtorff JD. Ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability. *Principia Iuris.* 2020; 17(36):10-33.
22. Riera del Brío J. Reanimación extracorpórea: entre la vida y la muerte. Barcelona: Ediciones Destino; 2025.
23. Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R, Wilson A, Allen E, Thalanany MM. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet.* 2009; 374(9698):1351-1363. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61069-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61069-2)
24. Abrams D, Curtis JR, Prager KM, Garan AR, Hastie J, Brodie D. Ethical considerations for mechanical support. *Anesthesiol Clin.* 2019; 37(4):661-673. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2019.08.001>
25. Brodie D, Curtis JR, Vincent JL, Bakker J, Brown CE, Creteur J. Treatment limitations in the era of ECMO. *Lancet Respir Med.* 2017; 5(10):769-770. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(17\)30263-1](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(17)30263-1)
26. Moynihan KM, Dorste A, Siegel BD, Rabinowitz EJ, McReynolds A, October TW. Decision-making, ethics, and end-of-life care in pediatric extracorporeal membrane oxygenation: a comprehensive narrative review. *Pediatr Crit Care Med.* 2021; 22(9):806-812. <https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000002766>

27. Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. 6ª ed. Madrid: Espasa-Calpe; 2017.
28. Al Yatim S. Destino y dignidad: la vida de Samir Al Yatim. Bloomington (IN): Pali-brio; 2013.
29. Shankar V, Costello JP, Peer SM, Klugman D, Nath DS. Ethical dilemma: offering short-term extracorporeal membrane oxygenation support for terminally ill children who are not candidates for long-term mechanical circulatory support or heart transplantation. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*. 2014; 5(2):311-314. <https://doi.org/10.1177/2150135113509820>
30. Barbaro RP, MacLaren G, Boonstra PS, Combes A, Agerstrand C, Annich G. Extracorporeal membrane oxygenation for COVID-19: evolving outcomes from the international Extracorporeal Life Support Organization registry. *Lancet*. 2021; 398(10307):1230-1238. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01960-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01960-7)
31. Suverein MM, Shaw D, Lorusso R, Delnoij TSR, Essers B, Weerwind PW. Ethics of ECPR research. *Resuscitation*. 2021; 169:136-142. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2021.08.007>
32. Clark JD, Baden HP, Berkman ER, Bourget E, Brogan TV, Di Gennaro JL. Ethical considerations in ever-expanding utilization of ECLS: a research agenda. *Front Pediatr*. 2022; 10:896232. <https://doi.org/10.3389/fped.2022.896232>
33. Drake M, Cox P. Ethics: end-of-life decision-making in a pediatric patient with SMA type 2: the influence of the media. *Neurology*. 2012; 78(23):e143-e145. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318258f835>
34. Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A. Fair allocation of scarce medical resources in the time of Covid-19. *N Engl J Med*. 2020; 382(21):2049-2055. <https://doi.org/10.1056/NEJMs2005114>
35. García-Sánchez E, García Garcés L, Grande Aranda JI, Huertas Valverde B. Análisis bioético de los resultados del cuestionario sobre bioética y dignidad humana. *Cuad Bioet*. 2024; 35(115):227-242. <https://doi.org/10.30444/CB.177>

Bioethical dilemmas in the use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) support systems: a narrative review from European bioethical principles

Dilemas bioéticos en el uso del sistema de soporte con oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO): revisión narrativa desde los principios bioéticos europeos

Marisol Malvaez Castillo*

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias,
Mexico City, Mexico

Samuel Weingerz Mehl**

Hospital General Dr. Manuel Gea González, Mexico City, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.05>

* Nurse in the Intensive Care Unit, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Mexico City, Mexico. Email: mary_solmmc@hotmail.com ORCID record: 

** Specialist in Obstetrics and Gynecology, affiliated with the Department of Education and Research at Hospital General Dr. Manuel Gea González, Mexico City, Mexico. Email: bioeticaweingerz@gmail.com ORCID record: 

Received:
01.06.2026

Sent for review:
02.21.2026

Accepted:
03.02.2026

Published:
10.01.2026

CÓMO CITAR: Malvaez Castillo, M., Weingerz Mehl, S. (2026). Bioethical dilemmas in the use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) support systems: a narrative review from European bioethical principles. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.05>



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

Abstract

Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) is an advanced life support strategy used in Intensive Care Units (ICUs) for patients facing severe cardiorespiratory failure who do not respond to conventional treatments. Although its use has been shown to improve survival rates in various clinical contexts, its application raises significant ethical challenges, particularly when the prognosis is uncertain or the chances of recovery are slim. This makes it essential to carefully assess the appropriateness of the procedure and consider the possibility of limiting therapeutic effort in order to avoid prolonging human suffering.

The European bioethical principles (vulnerability, dignity, integrity and autonomy) present a contextualized approach, considering the fragility of the critically ill patient, the importance of preserving well-being and the recognition of dignity especially at the end of life.

Keywords: bioethical dilemmas, extracorporeal membrane oxygenation, bioethical principles, dignity, integrity, autonomy, vulnerability.

1. Introduction

Thanks to technological advances, new medical therapies have been introduced in Intensive Care Units (ICUs) that can prolong the lives of critically ill patients. Among these is extracorporeal membrane oxygenation (ECMO), a technique developed in the 1960s as an evolution of the cardiopulmonary bypass (CPB) machine, designed to provide prolonged cardiorespiratory support in cases of heart or lung failure that do not respond to conventional medical treatments (1); however, its ability to maintain vital functions does not always guarantee meaningful recovery. This raises profound ethical questions related to the limits of treatment, prolonged suffering, and dignity at the end of life.

There are two main modalities of ECMO support, as shown in Table 1. Veno-venous ECMO (VV ECMO) is used specifically to provide respiratory support in patients with severe pulmonary failure, while Veno-arterial ECMO (VA ECMO) provides both cardiac

and respiratory support in cases of cardiogenic shock or refractory cardiorespiratory arrest (2). These techniques are typically used in patients with potentially reversible conditions when other conventional therapies have failed (1,3).

Table 1. Indications for ECMO Support

Support	Instructions	Contraindications	Complications
ECMO VV	Severe ARDS ($\text{PaO}_2 < 50$ mmHg for 3 hours), $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80$ mmHg for 6 hours, arterial pH less than 7.25, PaCO_2 greater than 60 mmHg.	Multiple organ failure Poor short-term prognosis (metastatic disease), advanced-stage comorbidities, and devastating neurological conditions (massive hemorrhage).	Thrombosis and hemorrhage: Intracranial hemorrhage, hemolysis, thrombocytopenia.
ECMO VA	Cardiac arrest (extracorporeal CPR), cardiogenic shock secondary to acute coronary syndrome, acute heart failure, right or left ventricular failure, post-cardiotomy inability to wean off bypass, primary graft failure in heart transplantation, myocarditis, refractory ventricular arrhythmias, severe hypothermia ($< 28^\circ\text{C}$) with hemodynamic instability, and septic cardiomyopathy.	Unwitnessed cardiac arrest, severe aortic insufficiency, severe and irreversible multiple organ failure, severe and irreversible brain injury, widespread malignant disease, aortic dissection, peripheral arterial disease, and low probability of myocardial recovery.	Thrombosis and ischemia in extremities, hemolysis, acute kidney failure.

Source: prepared by the authors, adapted from the General Guidelines for All ECLS Cases, Extracorporeal Life Support Organization (ELSO), 2017.

In certain situations, ECMO can become what is commonly referred to as a “bridge to nowhere” (2). This occurs when clinical recovery, transplantation, or transition to another therapeutic modality are not feasible (4,5). In such circumstances, ECMO ceases to be a therapeutic tool and becomes a source of significant ethical conflict. The dilemma lies not only in deciding when to initiate this support but also in identifying the appropriate time to limit or withdraw it, prioritizing the patient’s dignity and well-being over goals focused solely on prolonging biological functions (6,7). In this context, bioethics plays a fundamental role as a guide for clinical decision-making related to ECMO.

A narrative literature review was conducted to analyze the main bioethical dilemmas associated with the use of the ECMO system from the perspective of European bioethical principles. This type of review was considered appropriate for integrating clinical, ethical, and regulatory perspectives, as well as for contextualizing decision-making in highly technologically complex scenarios. The review included original articles, narrative and systematic reviews, consensus documents, clinical guidelines, and bioethical analyses published in peer-reviewed journals that explicitly addressed the use of ECMO in critically ill patients and its ethical implications.

The information was organized thematically, identifying the main bioethical dilemmas linked to the indication, continuation, and discontinuation of ECMO.

This article proposes incorporating European bioethical principles —such as vulnerability, dignity, integrity, and autonomy— as established in the Barcelona Declaration and elaborated by Torralba, as a complementary alternative to principlism (9). These principles offer a more comprehensive approach to addressing the moral complexity inherent in the use of ECMO, especially in situations with uncertain prognoses or when considering limiting therapeutic efforts.

2. Ethical and bioethical dilemmas in ECMO

Ethics is the branch of philosophy that examines voluntary and conscious human actions, evaluating them in terms of whether they are morally acceptable or unacceptable within a specific social context. In the field of healthcare, medical ethics guides clinical decisions, while deontology establishes the norms and duties that govern relationships among healthcare personnel, patients, and society (9,10). Bioethics, on the other hand, emerges as an applied discipline that extends this reflection to the fields of life sciences and biomedicine. Its purpose is to analyze and provide normative frameworks for addressing dilemmas arising from advanced medical technologies, especially when these affect the beginning, maintenance, or end of human life (11,12). An ethical dilemma is a situation in which professionals are confronted with conflicting moral principles or ethical norms, where no single decision can satisfy all the implicit values (13). A contemporary example in this field is the use of ECMO, a technology that operates on the borderline between potential recovery and the artificial prolongation of the dying process.

The use of ECMO is a measure typically implemented in urgent situations, amid diagnostic uncertainties, and sometimes under high emotional pressure, where the impulse to “do everything possible” could overshadow a more measured ethical assessment (5). In these contexts, ECMO not only sustains physiological functions but also sustains hopes and, at times, unrealistic expectations regarding recovery (6).

The bioethical framework began to take shape in the United States following the Belmont Report (1974), which established the foundational principles of autonomy, beneficence, and justice to govern research involving human subjects (11). Years later, Beauchamp and Childress expanded this framework to the bioethical “four principles” by incorporating the concept of non-maleficence. These principles have guided clinical practice for decades, forming

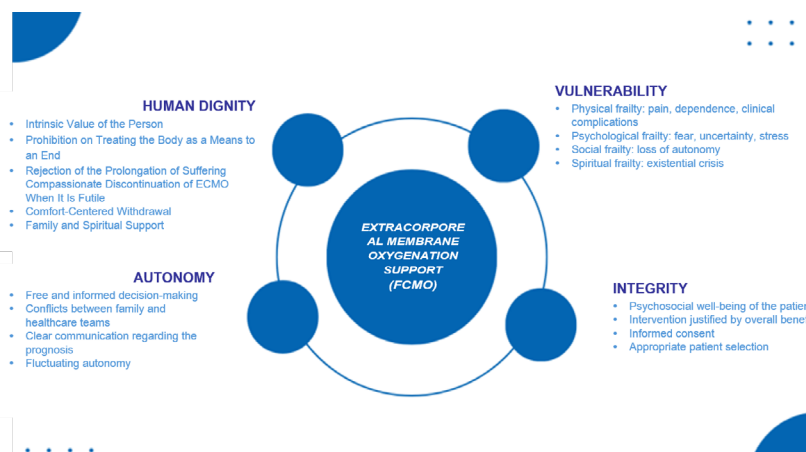
an important foundation for medical decision-making (12,14). However, the traditional “four principles” face challenges in complex and highly technified clinical scenarios. This is particularly relevant in cases such as patients undergoing ECMO treatment in situations with an uncertain or unfavorable prognosis (15). The lack of a clear hierarchy among the principles and their predominantly individual-centered approach make it difficult to resolve tensions between patient autonomy, the clinical decisions of the medical team, and the emotional and social repercussions arising from therapeutic decisions (16). This tension becomes evident in cases where ECMO ceases to be a bridge to recovery or transplantation and instead becomes a “bridge to nowhere” (8,17,18). In these circumstances, extracorporeal support may prolong biological life without offering a reasonable prospect of functional recovery, leading to a scenario of therapeutic futility, which causes profound physical, psychological, and moral suffering for the patient, their family members, and even the healthcare team in charge.

One of the greatest ethical dilemmas lies not so much in deciding when to initiate ECMO, but rather in identifying when prolonging its use is no longer ethically justifiable. Unjustifiably extending the use of ECMO in cases of medical futility can lead to futile medical treatment, understood as the continuation of a disproportionate intervention that prolongs suffering without offering any real benefits (19). Faced with this dilemma, key questions arise regarding the limits of traditional ethical principles: how to respect autonomy in patients who are unconscious or unable to participate in decision-making; when the intent to benefit becomes harmful; whether it is morally correct to maintain advanced life support simply because it is technologically possible; and what impact the moral burden faced by the medical team has when making these decisions (2,18,20).

In Europe, this type of analysis gave rise to the bioethical principles of vulnerability, dignity, integrity, and autonomy enshrined in the Barcelona Declaration in 1995 (12). Subsequently, authors such as Torralba, Rendtorff, and Kemp expanded these concepts to adapt them to European cultural particularities and address the ethical

challenges associated with the growing use of biomedical technologies (14). In the case of ECMO, European principles provide relevant tools by focusing not only on the technological or medical aspects of treatment but also on the human and contextual dimensions necessary for a more comprehensive ethical evaluation, as shown in Figure 1.

Figure 1. European bioethical principles



Source: author's own work.

3. Vulnerability

The principle of vulnerability expresses the finitude and the physical and existential fragility of human beings in the face of illness, a fragility that is magnified in the case of critically ill patients on advanced life support, whose lives are biologically sustained by technology (4); within the context of ECMO, this vulnerability transcends the biological realm, also encompassing the psychological, social, and moral dimensions in the face of illness; the principle of respect for vulnerability calls for restoring the natural balance of the human body (18).

Absolute dependence on invasive technology, coupled with the inability to communicate and the loss of control over one's own body, places the patient in a position of maximum ethical exposure (18). In European bioethical principles, vulnerability is placed at the core of moral reflection, recognizing that not all individuals have the same opportunities to exercise their autonomy (19,20).

This perspective is particularly relevant for patients on ECMO, most of whom are sedated, intubated, or experiencing impaired consciousness that limits their ability to actively participate in decisions regarding their treatment (21). From this perspective, vulnerability requires the healthcare team to assume an even greater ethical responsibility, in which healthcare personnel act as temporary custodians of the patient's values and wishes, bearing the duty to make decisions that strike a balance between potential benefits and the risk of perpetuating suffering (4).

Vulnerability, therefore, should not be interpreted as a justification for making arbitrary, paternalistic decisions; rather, it implies a commitment to prudence, ethical deliberation, and active protection of the person's dignity (22). Similarly, vulnerability also affects families, who face extremely complex decisions under an enormous emotional burden and with limited technical knowledge. The uncertainty surrounding the prognosis of ECMO can fuel unrealistic expectations of recovery, making it difficult to accept therapeutic limits (18,21,23). In this context, bioethics emphasizes the importance of transparent, honest, and empathetic communication that allows family members to understand that technology does not always guarantee recovery and that providing end-of-life support is also a meaningful and legitimate form of care (21,23).

4. Integrity

The principle of integrity refers to the wholeness of life, which must not be destroyed; it implies respect for privacy and the patient's understanding of their own life and illness—not merely as a biological

organism, but as a being with an identity, history, values, and meaningful relationships (9,19). Within the context of ECMO, this principle takes on special importance due to the invasive nature of the treatment; this procedure involves cannulation of large vessels, connection to extracorporeal circuits, and constant interaction with the patient's body (23).

The experience of bodily fragmentation endured by a person undergoing ECMO can be reflected in a symbolic rupture of their personal integrity. The body becomes an object of continuous technological intervention, with the focus centered on physiological parameters such as flow rates, pressures, and blood gas levels, pushing the human dimension of care into the background (23); this dynamic underscores how technology-driven care can shift the clinical focus toward the machines, overlooking the fact that the true subject of care remains the patient connected to them.

From a bioethical perspective, preserving the patient's integrity requires recognizing the limits of medical intervention and assessing whether prolonging the use of ECMO support remains proportionate to the expected benefit (24,25). If treatment ceases to contribute significantly to recovery or the alleviation of suffering, its unnecessary prolongation could compromise the patient's overall well-being (26); ensuring integrity is also closely linked to decisions regarding the limitation or withdrawal of ECMO (27,28).

These decisions do not constitute therapeutic abandonment; on the contrary, they can be understood as an act of respect for the person. By choosing to avoid excessive treatment, a transition to care focused on comfort and dignity is made possible (21,29). Determining the appropriate time to discontinue extracorporeal support requires both technical knowledge and an ethical sensitivity that goes beyond the mere pursuit of preserving biological functions (23).

Finally, the principle of integrity also encourages the medical team to question its own professional practice. Constant exposure to extreme situations, the pressure inherent in managing advanced technologies, and the emotional burden associated with end-of-life decisions can lead to significant moral exhaustion (28). Recognizing

the importance of healthcare professionals' integrity involves fostering spaces for ethical reflection, institutional support, and interdisciplinary collaboration, thereby helping to maintain a more humane and mindful clinical practice even in highly technological settings (6).

5. Autonomy

The principle of autonomy recognizes each person's right to make free and informed decisions regarding their health, in accordance with their own values, beliefs, and personal preferences (30).

In the ECMO setting, this principle faces serious challenges, as many patients who could benefit from this therapy are often in critical condition, sedated, or experiencing impaired levels of consciousness (24). These conditions make it difficult or even impossible to uphold the principle of respect for autonomy (21,23). In such situations, the responsibility for decision-making generally falls to legal representatives or family members, who assume the role of surrogate decision-makers (21,27).

This model of surrogate autonomy presents profound ethical dilemmas, especially when there are no advance directives or when the patient has not previously expressed their wishes. In such situations, the medical team must strive to interpret the patient's wishes, considering their personal history, values, and beliefs, and ensuring that decisions are not guided exclusively by the wishes or fears of family members (2, 30).

One of the most common errors in clinical practice is assuming that mere access to technology implies a moral obligation to use it. From a bioethical perspective, respecting patient autonomy does not necessarily mean initiating or continuing ECMO treatment but rather ensuring that the decisions made reflect what the patient themselves would have considered acceptable for their life (23,27). In this context, informed consent should be understood as a flexible and ongoing process, reevaluated as the patient's clinical condition

evolves, rather than as a one-time action at the start of the procedure (21, 22).

The high technical complexity of the treatment and the inherent uncertainty regarding its prognosis require transparent, sincere, and empathetic communication between the medical team and family members (21), as well as the involvement of the bioethics team to address interdisciplinary conflicts. This approach facilitates shared decision-making that reduces the emotional and moral burden on family members, while promoting decisions that reflect the patient's best interests, especially when considering limiting or withdrawing extracorporeal support (26,29).

6. Dignity

Dignity is an inherent quality of every person, regardless of their health status, level of consciousness, or prognosis (28,29). In the case of ECMO use, this value is particularly compromised due to the invasive nature of the therapy, its complete dependence on technology, and the risk of prolonging biological life without guaranteeing the patient's well-being and sense of purpose (31).

European bioethical principles place dignity at the center of moral decision-making, recognizing that human life transcends the mere preservation of physiological functions (20). ECMO technology can maintain heart function and gas exchange processes, but it does not always succeed in restoring a life that the patient themselves considers worth living (23,33). In these circumstances, prolonging the use of life support could become an avoidable source of suffering.

Respecting the dignity of a patient on ECMO involves recognizing the limitations of medicine and identifying the moments when discontinuing support becomes an ethical course of action, especially if it no longer provides benefits (23,32,33). Such withdrawal should not be interpreted as abandonment, but rather as a decision

based on respect for the individual (34). This approach takes on particular relevance in debates regarding the limitation of therapeutic efforts, since the withdrawal of ECMO can facilitate the transition to palliative care, which focuses on providing comfort, alleviating suffering, and accompanying the patient in their final days (21,33).

Dignity is also reflected in the care provided to the patient while on ECMO support; respectful treatment, protection of privacy, adequate pain management, and addressing the patient's emotional and spiritual needs are essential aspects of dignified care (33,34). Even when the patient is unable to express themselves, the medical team's attitude toward them must demonstrate recognition of their value as a human being (21,31). Finally, preserving dignity calls on health-care systems and professionals to evaluate the responsible use of highly specialized resources. Distributive justice, although not always explicitly stated in European principles, is deeply linked to dignity, especially when questioning the allocation of costly technologies in cases of medical futility, particularly in contexts where resources are limited (31,35).

Conclusions

The use of ECMO represents one of the greatest advances in contemporary critical care medicine; however, its implementation raises complex ethical dilemmas that transcend the technical dimension of life support (24). This review highlights that, although ECMO has been shown to improve survival in selected patients (23), its application in scenarios with an uncertain or unfavorable prognosis requires in-depth ethical reflection aimed at avoiding futile medical treatment and preserving human dignity.

International literature agrees that decisions regarding the initiation, maintenance, and withdrawal of ECMO are marked by a high degree of clinical and moral uncertainty. The ability to prolong biological functions does not eliminate the vulnerability of the critically ill patient, nor does it guarantee favorable outcomes.

European bioethical principles acknowledge the critically ill patient's state of extreme fragility, the invasiveness of the technology, and the need to preserve the whole person beyond mere biological survival (35). One significant aspect identified is the moral burden faced by healthcare professionals involved in the care of ECMO patients; the pressure to maintain advanced technologies, combined with prognostic uncertainty and family expectations, can lead to emotional strain and moral suffering. In this context, bioethics not only guides clinical decision-making but also helps protect professional integrity through shared ethical deliberation, interdisciplinary collaboration, and institutional support (25).

In this regard, the limitation or withdrawal of extracorporeal support, when it ceases to be proportionate, should not be interpreted as a therapeutic failure but rather as an expression of ethically grounded care (30,34); only through a balanced integration of technical knowledge, ethical reflection, and human sensitivity will it be possible to ensure the appropriate use of ECMO.

One limitation of this review is that it did not follow a systematic methodology, which may restrict the generalizability of its conclusions.

References

1. Dutzmann J, Grahn H, Boeken U, Jung C, Michalsen A, Duttge G. Ethical aspects in the context of extracorporeal life support systems (ECLS): consensus paper of the DGK, DGTHG and DGAI. *Anaesthesiologie*. 2024; 73(9):591-598. <https://doi.org/10.1007/s00101-024-01458-6>
2. Kirsch R, Munson D. Ethical and end of life considerations for neonates requiring ECMO support. *Semin Perinatol*. 2018; 42(2):129-137. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2017.12.009>
3. Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). ELSO live registry dashboard of ECMO patient data [Internet]. Ann Arbor (MI): ELSO; 2025 [cited 2025 Mar 03]. Available at: <https://www.else.org/registry/internationalsummaryandreports/internationalsummary.aspx>
4. Sonntag EA, Shah KB, Katz JN. Educating resident and fellow physicians on the ethics of mechanical circulatory support. *AMA J Ethics*. 2019; 21(5):E407-415. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.407>

5. Machado DS, Garros D, Montuno L, Avery LK, Kittelson S, Peek G. Finishing well: compassionate extracorporeal membrane oxygenation discontinuation. *J Pain Symptom Manage*. 2022; 63(5):e553-e562. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsym-man.2021.11.010>
6. Abrams DC, Prager K, Blinderman CD, Burkart KM, Brodie D. Ethical dilemmas encountered with the use of extracorporeal membrane oxygenation in adults. *Chest*. 2014; 145(4):876-882. <https://doi.org/10.1378/chest.13-1138>
7. Childress A, Bibler T, Moore B, Nelson RH, Robertson-Preidler J, Schuman O, et al. From bridge to destination? Ethical considerations related to withdrawal of ECMO support over the objections of capacitated patients. *Am J Bioeth*. 2023; 23(6):5-17. <https://doi.org/10.1080/15265161.2022.2075959>
8. Abrams D, Brodie D, Arcasoy SM. Extracorporeal life support in lung transplantation. *Clin Chest Med*. 2017; 38(4):655-666. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2017.07.006>
9. Torralba Roselló F. Historia de la bioética; principios europeos de la bioética [Internet]. Capacitación Ética Becados FOREAPS; c201? [cited 2025 Jul 03]. Available at: http://www.rililo.educsalud.cl/Capac_Etica_BecadosFOREAPS/Principios%20europeos%20de%20la%20bioetica%20F%20Torralba.pdf
10. Hincapié Sánchez J, Medina Arellano MJ. Bioética: teorías y principios. Enseñanza transversal en bioética y bioderecho [Internet]. Ciudad de México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM; 2019 [cited 2025 Jul 04]. Available at: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6006/1.pdf>
11. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1999.
12. Beauchamp TL. Principialismo bioético y biojurídico: ¿necesitan la bioética y el bioderecho europeos un marco diferente de principios? *Principia Iuris*. 2020; 17(36):10-33. Available at: <https://revistas.santototunja.edu.co/index.php/piuris/es/article/view/2060/1800>
13. Nacu AG, Constantin DA, Rogozea LM. Ethical dilemmas and legal responsibilities in patient care: an analysis of hospital safety. *Healthcare (Basel)*. 2025; 13(21):2800. <https://doi.org/10.3390/healthcare13212800>
14. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics: marking its fortieth anniversary. *Am J Bioeth*. 2019; 19(11):9-12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>
15. Cameron J, Savulescu J, Wilkinson D. Is withdrawing treatment really more problematic than withholding treatment? *J Med Ethics*. 2021; 47(11):722-726. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106330>
16. Jöbges S, Seidlein AH, Knochel K, Michalsen A, Duttge G, Supady A. Time-limited trials (TLT) in the intensive care unit: recommendations from the ethics section of the DIVI and the ethics section of the DGIIN. *Med Klin Intensivmed Notfmed*. 2024; 119(4):291-295. <https://doi.org/10.1007/s00063-024-01112-4>
17. Razzaq A, Prager KM, Garan AR, Hastie J, Brodie D, Abrams D. Ethical considerations for mechanical support. *Anesthesiol Clin*. 2025; 43(2):267-282. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2025.02.003>

18. 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(3):235-244. <https://doi.org/10.1023/A:1021132602330>
19. Reyes AE, Cruz MJ. Principios bioéticos para profesionales de la salud [Internet]. Ciudad de México: CUAED, Facultad de Medicina, UNAM; 2023 [cited 2025 Jul 13]. Available at: https://repositorio-uapa.cuaed.unam.mx/repositorio/moodle/pluginfile.php/2571/mod_resource/content/4/UAPA-Principios-Bioeticos-Profesionales-Salud/index.html
20. Michels G, John S, Janssens U, Raake P, Schütt KA, Bauersachs J. Palliative aspects in clinical acute and emergency medicine as well as intensive care medicine: consensus paper. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2023; 118(Suppl 1):14-38. <https://doi.org/10.1007/s00063-023-01016-9>
21. Rendtorff JD. Ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability. *Principia Iuris.* 2020; 17(36):10-33.
22. Riera del Brío J. Reanimación extracorpórea: entre la vida y la muerte. Barcelona: Ediciones Destino; 2025.
23. Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R, Wilson A, Allen E, Thalanany MM. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet.* 2009; 374(9698):1351-1363. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61069-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61069-2)
24. Abrams D, Curtis JR, Prager KM, Garan AR, Hastie J, Brodie D. Ethical considerations for mechanical support. *Anesthesiol Clin.* 2019; 37(4):661-673. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2019.08.001>
25. Brodie D, Curtis JR, Vincent JL, Bakker J, Brown CE, Creteur J. Treatment limitations in the era of ECMO. *Lancet Respir Med.* 2017; 5(10):769-770. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(17\)30263-1](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(17)30263-1)
26. Moynihan KM, Dorste A, Siegel BD, Rabinowitz EJ, McReynolds A, October TW. Decision-making, ethics, and end-of-life care in pediatric extracorporeal membrane oxygenation: a comprehensive narrative review. *Pediatr Crit Care Med.* 2021; 22(9):806-812. <https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000002766>
27. Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. 6ª ed. Madrid: Espasa-Calpe; 2017.
28. Al Yatim S. Destino y dignidad: la vida de Samir Al Yatim. Bloomington (IN): Pali-brio; 2013.
29. Shankar V, Costello JP, Peer SM, Klugman D, Nath DS. Ethical dilemma: offering short-term extracorporeal membrane oxygenation support for terminally ill children who are not candidates for long-term mechanical circulatory support or heart transplantation. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* 2014; 5(2):311-314. <https://doi.org/10.1177/2150135113509820>
30. Barbaro RP, MacLaren G, Boonstra PS, Combes A, Agerstrand C, Annich G. Extracorporeal membrane oxygenation for COVID-19: evolving outcomes from the International Extracorporeal Life Support Organization registry. *Lancet.* 2021; 398(10307):1230-1238. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01960-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01960-7)

31. Suverein MM, Shaw D, Lorusso R, Delnoij TSR, Essers B, Weerwind PW. Ethics of ECPR research. *Resuscitation*. 2021; 169:136-142. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2021.08.007>
32. Clark JD, Baden HP, Berkman ER, Bourget E, Brogan TV, Di Gennaro JL. Ethical considerations in ever-expanding utilization of ECLS: a research agenda. *Front Pediatr*. 2022; 10:896232. <https://doi.org/10.3389/fped.2022.896232>
33. Drake M, Cox P. Ethics: end-of-life decision-making in a pediatric patient with SMA type 2: the influence of the media. *Neurology*. 2012; 78(23):e143-e145. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318258f835>
34. Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A. Fair allocation of scarce medical resources in the time of Covid-19. *N Engl J Med*. 2020; 382(21):2049-2055. <https://doi.org/10.1056/NEJMs2005114>
35. García-Sánchez E, García Garcés L, Grande Aranda JI, Huertas Valverde B. Análisis bioético de los resultados del cuestionario sobre bioética y dignidad humana. *Cuad Bioet*. 2024; 35(115):227-242. <https://doi.org/10.30444/CB.177>

Autonomía progresiva y consentimiento informado en tratamientos de transición de género en adolescentes: un análisis jurídico y bioético dialéctico del caso *Bell vs. Tavistock*

Progressive autonomy and informed consent in adolescent gender transition treatments: a dialectical legal and bioethical analysis of *Bell v. Tavistock*

Claudia Orellana Robalino*

VLF Mx asesoría y consultora legal, Ciudad de México, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.06>

Resumen

El caso *Bell v. Tavistock*, resuelto por los tribunales del Reino Unido entre 2020 y 2021, constituye un referente en el debate contemporáneo

* Chief Executive Officer CEO -VLF Mx asesoría y consultora legal, Ciudad de México, México. Correo electrónico: clau1.618orellana@gmail.com ORCID record: 

Recepción:
28.01.2026

Envío a dictamen:
28.01.2026

Aceptación:
22.03.2026

Publicación:
01.10.2026

CÓMO CITAR: Orellana Robalino, C. (2026). Autonomía progresiva y consentimiento informado en tratamientos de transición de género en adolescentes: un análisis jurídico y bioético dialéctico del caso *Bell vs. Tavistock*. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.06>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

sobre la autonomía de los adolescentes para consentir tratamientos de transición sexo-genérica. El litigio cuestionó la administración de bloqueadores de pubertad a menores de 16 años por parte del *Gender Identity Development Service* (GIDS) del *National Health Service* (NHS), poniendo en evidencia tensiones bioéticas clave relativas al consentimiento informado, la autonomía progresiva conforme al estándar de las competencias Gillick, la incertidumbre científica sobre los efectos a largo plazo y la delimitación de responsabilidades entre el ámbito clínico y el Judicial. El análisis del caso jurídico y bioético desde los modelos principialista y personalista, permite examinar la interpretación de la autonomía progresiva, la vulnerabilidad adolescente y la proporcionalidad terapéutica. Se sostiene que la Alta Corte adoptó una postura prudencial cercana al personalismo, mientras que la Corte de Apelación restableció un enfoque principialista centrado en el juicio clínico y la autonomía progresiva conforme a la doctrina Gillick.

Palabras clave: terapia de transición sexo-genérica, reafirmación de género, modelos bioéticos, principialismo, personalismo ontológico, bioderecho.

1. Introducción

La incongruencia de género es una condición en la que la persona presenta una incongruencia persistente y marcada entre su identidad de género y su sexo biológico asignado al nacer (1). Esta definición de la onceava edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD 11 por sus siglas en inglés) considera la incongruencia de género como una condición médica, y ya no como un trastorno mental, eliminado el estigma de la patologización de la diversidad sexo-genérica de la ICD10. La importancia de esta reclasificación de la incongruencia de género en la ICD11 radica en reflejar un avance conceptual el ámbito social, políticas, investigación, la práctica clínica, y leyes y normas de derechos humanos, actualmente reconsiderándolas como Condiciones Relacionadas con la Salud Sexual, superando la separación mente/cuerpo que es inherente a la CIE-10. Los

trastornos de la identidad de género en la CIE-11 han sido reconceptualizados como Incongruencia de género (2). Hay que mencionar que la definición de disforia de género del Manual de Diagnóstico Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5) del año 2013 de la Asociación Americana de Psiquiatría ya no clasificaba la disforia de género como un trastorno mental psiquiátrico, y en su lugar lo hace como un malestar que no debe ser etiquetado como un trastorno psiquiátrico (3). Por lo tanto, la disforia de género es parte de la identidad de género que en sí misma no es un trastorno, entonces esta definición enfoca el problema clínico en el malestar por la incongruencia sexo-genérica, y reconoce a la identidad transexual y transgénero como una variación normal de la experiencia humana. Esto es reforzado por el marco internacional, regional, y de algunas naciones en el reconocimiento de la diversidad sexo genérica como un derecho humano y parte de la dignidad. Así lo ha reconocido el Alto Comisionado de Naciones Unidas de derechos humanos (ACNUDH):

La diversidad sexo-genérica comprende la pluralidad de identidades de género, expresiones de género y orientaciones sexuales que existen en las sociedades humanas, entendida como parte de la dignidad humana y protegida por los principios de igualdad y no discriminación (4).

La protección internacional de la diversidad sexo-genérica se fundamenta en un marco compuesto por tratados y estándares interpretativos. Aunque el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales (PIDESC) no mencionan expresamente estas categorías, sus órganos han reconocido que están comprendidas en los principios de igualdad y vida privada, como en *Toonen v. Australia* (5). En el sistema interamericano, la Corte IDH afirmó en la OC-24/17 que la identidad, la expresión de género y la orientación sexual están plenamente protegidas por los derechos a la dignidad, la autonomía y la no discriminación (6). La Convención Interamericana contra Toda

Forma de Discriminación e Intolerancia es el único tratado que menciona explícitamente OSIEGCS (7).

El cambio en la conceptualización de la incongruencia de género permite que se considere como una condición o malestar de salud que requiere atención sin patologizar a la persona, lo que implica el acceso a servicios de salud y asistencia social y legal tales como: acompañamiento psicológico, tratamiento de hormonas cruzadas, cirugía de reasignación sexo-genérica, y transición social y legal al género deseado (3).

Las terapias de transición sexo-genérica, también llamadas de reafirmación de género incluyen varias tales como bloqueadores de pubertad, terapia hormonal, acompañamiento psicológico, y cirugías de reasignación sexo-genérica. Desde la edad antigua tanto en Egipto como en Roma existen los primeros reportes de cambio de identidad de género. No obstante, las terapias de transición sexo genérica han sido desarrolladas desde el siglo XX principalmente en Europa y Estados Unidos, algunos hitos históricos importantes son: la primera cirugía de reafirmación de género se la realizó en Berlín-Alemania por el doctor Magnus Hirschfeld, considerado el pionero de la atención médica para personas transgénero y fundó el Instituto de Ciencias Sexuales en Berlín. Este fue el primer instituto del mundo dedicado a la sexología y sede de la primera cirugía de afirmación de género documentada: orquiectomía, penectomía y vaginoplastia en una paciente transgénero; y la fundación por parte del médico Harry Benjamin de la Asociación Internacional de Disforia de Género Harry Benjamin (HBIGDA), que definió los estándares de atención para las personas transgénero que deseaban tratamiento médico y quirúrgico. En 2007, HBIGDA pasó a ser conocida como la Asociación Profesional Mundial para la Salud Transgénero (WPATH), que es una organización profesional dedicada al cuidado y tratamiento de personas con disforia de género en la actualidad (8). En Estados Unidos la Universidad de John Hopkins inauguró en 1966 el Gender Identity Clinic siendo la primera clínica en EE.UU en ofrecer cirugías de reafirmación de género, la clínica estuvo abierta hasta 1979

cuando por coacción del jefe de psiquiatría Paul R. McHug presionó para su cierre argumentando la futilidad de los cuidados sanitarios de afirmación de género, hasta que se reabrió en 2017 con el compromiso de brindar atención sanitaria a la comunidad LGBTIQ incluyendo tratamientos de reafirmación de género (9).

El protocolo holandés Dutch Protocol es el primero en establecer una guía para adolescentes con incongruencia de género, que señala es vital dar acompañamiento psicológico y utilizar bloqueadores de pubertad (BP) con el objetivo de ganar tiempo antes de continuar con los demás procedimientos de reafirmación de género, incluyendo las cirugías. La intervención se justifica con alegaciones de que es reversible y que es una herramienta para el diagnóstico, pero estas afirmaciones son cada vez menos creíbles por una porción de médicos. La evidencia del protocolo holandés provino de un estudio con 70 adolescentes tratados con supresión puberal, hormonas cruzadas y cirugía. Los resultados iniciales fueron en general positivos, aunque limitados por el pequeño número de casos y medidas poco consistentes. Una réplica en Reino Unido no halló mejoras. Mientras algunos efectos, como la densidad ósea, se han estudiado, otros como el funcionamiento sexual y siguen poco explorados (10).

Una vez que hemos introducido los principales conceptos relacionados al tema del artículo se sigue con el breve resumen del caso Bell vs. Tavistock, cuyos argumentos jurídicos serán analizados a profundidad más adelante. El caso Bell v. Tavistock cuestionó el uso de bloqueadores puberales en menores en el centro de salud Tavistock parte integrante de la Gender Identity Development Service (GIDS), que era el servicio especializado del NHS en Reino Unido encargado de la atención clínica para niños y adolescentes con incongruencia o disforia de género, la clínica Tavistock cerró y actualmente se replanteó una reestructuración de los servicios de salud, sociales y legales (11). En 2020, la Alta Corte (High Court) sostuvo que los menores de 16 años difícilmente podían otorgar un consentimiento informado debido a la complejidad y consecuencias a largo plazo del tratamiento, calificándolo además como experimental.

También exigió una comprensión clara de riesgos y de la alta probabilidad de progresión a hormonas cruzadas, y señaló que los médicos podrían necesitar autorización judicial antes de tratar a cualquier persona menor de 16 años, y posiblemente incluso para algunos de 16 a 17 años, debido a la novedad y al carácter transformador del tratamiento (12). En 2021, la Corte de Apelación (Court of Appeal) revocó esta decisión, afirmando que la evaluación de la competencia corresponde al criterio clínico y no a los tribunales (13).

El caso influyó en políticas posteriores, incluyendo restricciones a bloqueadores para menores, y condujo a la reorganización del Tavistock. Sigue siendo un dilema en el debate sobre consentimiento adolescente, intervenciones médicas experimentales y ética clínica en disforia de género.

Los objetivos principales del artículo son analizar el dilema bioético planteado por el caso Bell vs. Tavistock que radica en si los adolescentes menores de 16 años pueden o no brindar su consentimiento informado, sin necesidad de autorización de sus padres ni judicial, al ser declarados Gillick competentes por el juicio clínico, lo que les permite decidir iniciar o no con los tratamientos de transición sexo-genérica, y en específico los bloqueadores de pubertad (BP), y las hormonas cruzadas. Análisis que se realiza a través de los modelos bioéticos principalista y personalista ontológico para identificar como los principios de cada modelo se aplican y sus posibles respuestas al dilema bioético que se presenta, y analizar las similitudes y contrastes entre aquellos. Además, de considerar las decisiones judiciales en el presente caso que interpretaron de forma diferentes el alcance del juicio clínico del personal de salud y las competencias de Gillick o criterios de interpretación del Consentimiento Informado (CI) de los adolescentes en Reino Unido. La metodología cualitativa que se utiliza en el artículo es mixta tanto del Derecho como la bioética, las metodologías del derecho que se usan es dogmático-jurídico para la revisión de las sentencias en primera y segunda instancia del caso, el método axiológico y de ponderación para identificar los principios y derechos humanos interpretados por

las Cortes de Reino Unido; la metodología bioética es el análisis del caso a través de los métodos del principialismo y personalismo, con el objetivo de compararlos entre sí identificar cómo se aplican los principios de cada uno, y las posibles soluciones al dilema bioético desde estas dos visiones.

El marco teórico del artículo se sustenta en tres ejes: los modelos bioéticos del principialismo y el personalismo, el derecho internacional de los derechos humanos, y los conceptos de autonomía progresiva y competencias Gillick. El principialismo aporta criterios para evaluar decisiones médicas mediante los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, lo que permite valorar la capacidad del menor para un consentimiento informado válido. El personalismo, por su parte, enfatiza la dignidad intrínseca y la protección reforzada del menor como sujeto vulnerable, subrayando límites prudenciales ante intervenciones que afectan su desarrollo integral, en sus dimensiones física, psíquica, social, moral, y espiritual. Desde los derechos humanos, se reconoce al menor como titular de derechos con capacidad evolutiva, lo que sienta las bases normativas de la autonomía progresiva. En este marco, las competencias Gillick operan como estándar jurídico y clínico para determinar si un adolescente posee madurez suficiente para consentir tratamientos médicos, integrando así bioética y derechos humanos en la evaluación del caso *Bell v. Tavistock*. Este marco permite examinar cómo la Alta Corte de primera instancia privilegiaba una visión más paternalista y personalista, mientras que la Corte de Apelación reestableció la discreción clínica con base en los criterios Gillick para declarar competente una lectura más principialista de la autonomía.

El artículo se desarrolla en tres epígrafes: el primero analiza los argumentos jurídicos de las Cortes en Reino Unido de primera instancia o Alta Corte y de segunda o Corte de Apelación en cuanto al alcance del juicio clínico, y la interpretación de los criterios Gillick aplicables para el CI de los adolescentes en temas de salud; el segundo epígrafe se estudia el dilema bioético en base al modelo principialista, y el último epígrafe se analiza en base al modelo personalista.

2. Argumentos jurídicos de las Cortes de Reino Unido en el caso Bell vs. Tavistock

En el siguiente epígrafe se analizarán las dos sentencias de primera y segunda instancia del caso utilizando el método dogmático del resumen del caso para identificar los principales argumentos de su decisión y facilitar su comprensión y comparación

En el siguiente epígrafe se analizará las dos sentencias de primera y segunda instancia de caso utilizando el método dogmático del resumen del caso para identificar los principales argumentos de su decisión y facilitar su comprensión y comparación.

2.1. Análisis de la sentencia de primera instancia del caso Bell vs. Tavistock

Sentencia de la Alta Corte de Justicia (Queen's Bench Division), emitida por Dame Victoria Sharp (President), Lord Justice Lewis y Mrs Justice Lieven, el 1 de diciembre.

Hechos relevantes: el caso surge a raíz del tratamiento proporcionado por el Gender Identity Development Service (GIDS) del Tavistock and Portman NHS Foundation Trust a menores con disforia de género, específicamente la prescripción de bloqueadores de pubertad. Los demandantes Quincy Bell, una joven que recibió el tratamiento, y “Mrs A”, madre de una menor en lista de espera sostuvieron que los adolescentes carecen de madurez cognitiva para comprender la naturaleza, riesgos y consecuencias a largo plazo de los bloqueadores, especialmente dada su frecuente transición subsecuente hacia hormonas de sexo cruzado, con efectos irreversibles. Alegaron, además, que el consentimiento informado era insuficiente y que el tratamiento carecía de una base científica robusta.

Historia procesal: el asunto se presentó mediante revisión judicial para impugnar la legalidad de la práctica administrativa de GIDS respecto del consentimiento de menores para tratamientos de reafirmación sexo-genérica. No se revisaron decisiones clínicas individuales, sino la política y el marco operativo del servicio.

Cuestiones jurídicas: la Alta Corte debía responder esencialmente a dos preguntas: Si un menor de 16 años puede ser competente en términos de Gillick para consentir un tratamiento que tiene consecuencias a largo plazo, posible afectación futura de la fertilidad y conexión prácticamente inevitable con tratamientos irreversibles. Si la información proporcionada por GIDS era adecuada para permitir un consentimiento plenamente informado (12).

Reglas aplicables: la sentencia aplicó las doctrinas jurídicas de Gillick competente que se basa en el fallo judicial Gillick vs. West Norfolk 1986 que reconoce la capacidad de los adolescentes menores de 16 años de dar su consentimiento informado en tratamientos de salud, y en específico de anticonceptivos. Esta competencia se basa en la autonomía progresiva de la voluntad, es decir el desarrollo de la madurez y entendimiento cognitivo permite decidir a los adolescentes siempre y cuando se demuestre la inteligencia y madurez consciente de los tratamientos médicos, sus riesgos, beneficios y efectos (12).

Fundamentos jurídicos: la Alta Corte consideró que:

- GIDS y sus centros utilizaban el Protocolo Holandés para brindar los tratamientos de transición sexo-genérica a los adolescentes con disforia o incongruencia de género que consta de tres fases de los: (i) Los bloqueadores de pubertad (BP) que se dan cuando el adolescente alcanza el estadio II de la escala de Tanner, es decir al inicio de la pubertad con cambios como el crecimiento de vello púbico y el inicio del crecimiento de los genitales o senos. (ii) Administración de hormonas cruzadas que son prescritas al alcanzar los 16 años y continúan a lo largo de la vida de la persona (iii) La cirugía de reasignación de sexo que se puede realizar una vez que alcanzan la mayoría de edad o 18 años (12).
- Los BP o la primera fase del tratamiento tiene como objetivo frenar la pubertad y otorgar más tiempo a los adolescentes para decidir si continúan o no con las otras fases (12). Los BP demuestran en algunos estudios reducir la ideación suicida de los adolescentes con disforia o incongruencia de género (Alta

Corte, 2020, 53), pero no en todos los casos se reduce los cambios de humor y estrés psicológico (12). La Alta Corte critica la falta de estadísticas en GIDS y sus centros sobre los adolescentes que han decidido no continuar con la segunda fase o tratamiento de hormonas cruzadas desde el 2011 al 2019, y que los pocos datos que se empiezan a analizar desde 2019 han demostrado que hay una mayoría que continua con la terapia de hormonas cruzadas (12). Sin embargo, la Corte utiliza los estudios realizados en Holanda que demuestran que el 1.9% de los casos que inician con BP no proceden con el tratamiento de hormonas cruzadas (Alta Corte, 2020, 57). En consecuencia, se observa que en los estudios realizados los BP en lugar de brindar más tiempo para decidir, genera una persistencia de los adolescentes a continuar con la segunda fase de los tratamientos que es la administración de hormonas cruzadas (12). En cuanto a la reversibilidad de los BP, las estadísticas disponibles por la World Professional Association for Transgender Health (WPATH) y las Sociedad internacional de endocrinólogos señalan que los BP son reversibles, pero estas estadísticas fueron obtenidas a partir del diagnóstico de pubertad temprana, y sólo los estudios en Ámsterdam son específicos para la disforia de género. Entonces, los BP no pueden considerarse reversibles en sentido práctico, dada la alta tasa de transición a tratamientos irreversibles posteriores y sus efectos en desarrollo óseo, neurológico y psicológico (12).

- La evidencia disponible de los bloqueadores de pubertad (BP) sobre los efectos a corto, mediano y largo plazo es limitada y el tratamiento tiene un carácter experimental. Además, no se encuentra claro cuál es el objetivo de los BP si dar una pausa para que el adolescente piense sobre su identidad sexo-genérica o bloquear la pubertad para que sea más sencillo continuar con procesos médicos complejos que incluyen terapia de hormonas cruzadas y cirugías afirmativas de género. La Alta Corte consideró que las consecuencias a largo plazo son tan complejas que afectan a lo largo de la vida y un cambio en la

dimensión de la identidad personal a largo plazo (12), y señala que la naturaleza de la disforia de género es una condición psicológica que no tiene síntomas físicos, no obstante, el Protocolo Holandés que incluye el tratamiento de los BP y sus subsecuentes de hormonas cruzadas y cirugía de afirmación de género tiene efectos directos al cuerpo y sus funciones entre aquellas la posible pérdida de la capacidad reproductiva, (12).

- La comprensión requerida por parte del menor debía abarcar que el tratamiento de BP conlleva la siguiente fase de hormonas cruzadas y las implicaciones de estos tratamientos a la fertilidad, la función sexual adulta, riesgos desconocidos al ser terapias experimentales, lo cual el tribunal juzgó improbable en menores de 16 años (12). Además, la Corte señala que los BP tienen efectos poco claros sobre la pérdida de la densidad y fuerza ósea, estatura, efectos neurológicos, y el desarrollo de órganos sexuales, y se sabe que tienen efectos directos en la producción de gametos reproductivos lo que puede afectar a su capacidad reproductiva (12). Los estudios realizados en Estados Unidos demuestran que los BP tienen efectos físicos, psicológicos y neurológicos, y que estos últimos se tiene poco conocimiento. Por lo tanto, los adolescentes con disforia de género que son tratados con BP detienen su desarrollo natural, que tiene un impacto social y psicológico que puede ser descrito como irreversible (12).
- La información suministrada por GIDS y sus centros hasta antes de junio del 2020 minimizaba los efectos psicológicos de los BP y su relación con el tratamiento de hormonas cruzadas para la transición posterior (12).

Resolución: el tribunal concluyó que:

- Es altamente improbable que los menores de 16 años posean la competencia necesaria para consentir bloqueadores de pubertad, debido a la complejidad del tratamiento y a la necesidad de comprender la progresión del tratamiento hacia hormonas

de sexo cruzado, y cirugía de reafirmación de género (12). Muchos de los adolescentes señalan una dificultad para imaginar su vida de adultos y la comprensión consciente de los efectos a largo plazo, y la mayoría comenta sentir una aversión a las relaciones sexuales y pensar poco sobre la fertilidad (12). Por lo tanto, la Corte señala que los menores de 13 años es muy improbable que pueda comprender los riesgos y las consecuencias a largo plazo de los BP y de los 14-15 años es dudable que puedan comprender los riesgos, por lo que no cumplirían con los requisitos de la competencia Gillick para recibir los BP y subsecuentes tratamientos de transición sexo-genérica.

- La información suministrada por Tavistock sobre los BP fue insuficiente, porque no consideraba los efectos a largo plazo al no ser del todo conocidos por ser un tratamiento experimental. La Corte señala que el hecho de que sea un tratamiento experimental no impide el CI, en su lugar es la complejidad que implica al requerir subsecuentes tratamientos médicos que tienen dos características cruciales que son de por vida y que cambian la vida (12).
- Aunque los adolescentes de 16 y 17 años gozan de una presunción legal de capacidad bajo la Reforma de la Ley de Familia, lo aconsejable es acudir a un tribunal antes de iniciar tratamiento, dada la trascendencia de sus efectos. Por lo tanto, el juicio clínico debería considerar las dos características principales de este tratamiento que cambian la vida al afectar la identidad personal, y que son de por vida, siendo vital que se recurra a las Cortes para determinar si los tratamientos de transición de género afectan o no al interés superior de los adolescentes (12).

2.2. Análisis de la sentencia de segunda instancia en la Corte de Apelación del caso Bell vs. Tavistock 2021

Sentencia de la Corte de Apelación (Civil Division), integrada por Sir Geoffrey Vos MR, Underhill LJ y Jackson LJ, emitida el 17 de septiembre de 2021.

Hechos relevantes: la apelación fue presentada por el centro Tavistock parte del GIDS en contra de la sentencia de la Alta Corte de primera instancia, la cual había establecido límites estrictos sobre la capacidad de menores para consentir bloqueadores de pubertad (BP) Tavistock alegó que la Alta Corte se extralimitó al sustituir el consentimiento informado y la valoración clínica por una regla judicial general, afectando a los adolescentes, la práctica médica y la administración del servicio. Además, alego el centro Tavistock, que los demandantes interpusieron el recurso judicial únicamente en contra de ese centro, sin considerar que sus competencias no incluyen la prescripción de BP, y que quienes realizan el tratamiento directamente son la red de Hospitales de la University College Lodon (UCH por sus siglas en inglés) y el Leeds Teaching Hospitals (13).

Historia procesal: tras la sentencia de la Alta Corte, múltiples servicios suspendieron la prescripción de bloqueadores ante la incertidumbre creada. La Corte de Apelación examinó si la Alta Corte actuó dentro de sus facultades de revisión judicial al emitir una declaración de alcance general sobre competencia y capacidad individual de los adolescentes y el juicio clínico del equipo médico. Por lo tanto, la Corte de Apelación no analiza si la terapia de bloqueadores de pubertad (BP) es una decisión sabia o no, ya que es un tratamiento legalmente válido en Inglaterra y Gales, y es competencia del National Health Services (NHS), el Parlamento, y los estándares médicos establecer las políticas en materia de salud (13).

Cuestiones jurídicas: la Corte de Apelación delimitó tres cuestiones: Si la Alta Corte actuó indebidamente al emitir orientaciones generales sobre la competencia de los menores, si era legítimo exigir o recomendar intervención judicial previa para jóvenes de 16 y 17 años, y si la Alta Corte transformó indebidamente su análisis en una guía clínica, excediendo sus facultades.

Reglas aplicables: doctrina jurídica de Gillick competente que desde 1986 se basa en la evaluación individualizada de los adolescentes menores de 16 años en base a los criterios de madurez e inteligencia cognitiva para comprender los efectos, riesgos y beneficios de un tratamiento médico (13). La facultad del poder judicial en base al

principio de revisión judicial, especialmente la prohibición de que el Poder Judicial sustituya juicios clínicos, y el principio de separación de funciones entre tribunales y autoridades médicas. Las competencias de Gillick no establecen una norma jurídica general rígida basada en categorías de edades para terminar la capacidad de los adolescentes a decidir sobre un tratamiento médico, y en su lugar ofrece criterios o guías para el juicio clínico (13). Para que un adolescente menor de 16 años sea Gillick competente deberá demostrar su madurez e inteligencia cognitiva para entender el tratamiento, y el médico debe evaluar si lo hace de forma consciente, entonces no es necesaria la autorización de los padres y tampoco de las Cortes, ya que el juicio clínico a través de sus estándares profesionales es a priori una valoración más sensible y adecuada para determinar el CI, en lugar de preceptos legales rígidos (13). Hay que recordar que las competencias Gillick tiene como causa la revisión judicial sobre la prescripción de anticonceptivos a menores de 16 años que para los años 80 eran un tratamiento controversial, al igual que los BP, por lo tanto, el análisis de la Alta Corte interpreta de forma falaz las competencias Gillick, cuando aquellas son criterios flexibles y no una regla rígida de derecho (13).

Fundamentos jurídicos: la Corte de Apelación sostuvo que:

- Los demandantes presentaron el recurso con falta de legitimación pasiva, es decir únicamente incluyeron al centro Tavistock parte del GIDS, pero no consideraron a los UCH (University College of London Hospitals) ni al LTH (Leeds Teaching Hospitals) quien efectivamente prestaban los tratamientos médicos para los adolescentes con disforia de género, y cuyo personal médico obtenía el Consentimiento Informado de los adolescentes para el tratamiento de BP (13).
- No hubo una valoración adecuada de las pruebas documentales presentadas por el centro Tavistock que incluyen las guías internacionales para los servicios médicos a favor de niños y adolescentes con disforia de género de la World Professional Association for Transgender Health (WPATH), ni las guías de

la sociedad de endocrinología y tampoco las del NHS (13). La Alta Corte evaluó como prueba procesal la evidencia clínica en materia de BP en la que no existe aún un consenso universal sobre su tratamiento, extralimitando sus facultades legales, ya que aquello es competencia de los estándares de salud nacionales e internacionales, además los BP son un tratamiento legal en Inglaterra y Gales (13).

- El centro Tavistock tiene como objetivo principal brindar asesoría, acompañamiento psicológico y tratamiento psiquiátrico a los niños y adolescentes con disforia de género, y una vez que reciben estos cuidados y se evidencia que la disforia de género persiste más de dos años se los refería a los UCH o al LTH para que reciban el tratamiento en base al protocolo holandés (13).
- La información ofrecida por el centro Tavistock fue suficiente, ya que se cumplieron los protocolos del consentimiento informado (13). Los protocolos para el consentimiento informado en menores de edad con disforia de género exigen la autorización de los padres para ser tratados en el centro Tavistock, y después ser referidos al UCH o al LTH para realizar el tratamiento de BP y subsecuentes, estas pruebas tampoco fueron valoradas por la Corte Alta en primera instancia (13). En su lugar la Alta Corte realiza el análisis de evidencia científica, en la que no existe común acuerdo sobre el uso de los BP y subsecuentes tratamientos que no era parte de la función del tribunal de primera instancia y excedía su mandato (13).
- Al desarrollar la Corte de primera instancia las directrices sobre edad y requisitos de comprensión, creó de facto una guía clínica judicial rígida, lo cual es impropio de la función judicial en base al principio de revisión judicial. Además, decidió en base a evidencia médica científica contradictoria, hechos basados en estadísticas cuya muestra era insuficiente, y que forman parte de la esfera del juicio clínico y no jurídico (13). La tarea de determinar si un adolescente comprende los efectos,

riesgos y beneficios de los bloqueadores de pubertad (BP) recae en profesionales médicos capacitados, no en jueces, este argumento se basa en la sentencia Gillick al señalar que una regulación rígida sobre el proceso de crecimiento en menores de edad y madurez cognitiva de los menores de edad sería artificial e insensible a los ciclos naturales de desarrollo físico y social (13).

Resolución: la Corte de Apelación revocó en su totalidad la sentencia de la Alta Corte y resolvió que:

- La Corte de Apelación declara inadmisibles revisar las políticas institucionales de Tavistock, pues la Alta Corte ya había determinado que se trataba de prácticas y tratamientos legales (13).
- La Corte de Apelación sostiene que la Alta Corte intervino indebidamente en la esfera clínica al emitir una resolución que, en los hechos, operaba como una regla rígida respecto del consentimiento informado de menores en tratamientos de transición de género, particularmente bloqueadores de pubertad y hormonas cruzadas. Al fijar umbrales etarios para el consentimiento y exigir intervención judicial cuando el menor no pudiera ser considerado competente conforme a Gillick, la Alta Corte generó retrasos clínicos innecesarios y vinculó indebidamente al Poder Judicial en procesos propios de la práctica médica (13). Además, la guía rígida para determinar las competencias o capacidades para dar su consentimiento informado constituía una intrusión en el juicio clínico, el cual ya se encuentra regulado por estándares internacionales, regionales y nacionales de salud, así como por las políticas y normas del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido. Los profesionales que incumplen estos estándares pueden enfrentar sanciones administrativas o civiles, lo que evidencia que los mecanismos de control ya existen sin necesidad de intervención judicial adicional (13).

- La competencia de los menores de edad debe evaluarse de manera estricta e individual conforme a los criterios de las competencias de Gillick para adolescentes menores de 16 años, sin reglas jurídicas generales que desconozcan la variabilidad del desarrollo físico, emocional y social de los pacientes con disforia de género. La Corte de Apelación enfatiza que la valoración de la competencia es un componente del juicio clínico, no del juicio judicial, porque el personal médico es quien posee el conocimiento especializado sobre las circunstancias del paciente, su familia y los estándares médicos aplicables (13).
- No existe fundamento jurídico para exigir intervención judicial previa en adolescentes de 16 y 17 años, ya que la legislación de familia reconoce su capacidad para decidir sobre tratamientos médicos conforme al principio de autonomía progresiva.
- Las controversias relativas al consenso científico, la evidencia médica, los riesgos o las incertidumbres de los tratamientos corresponden a las autoridades y organismos sanitarios, no a los tribunales.

3. Análisis del dilema bioético en el caso *Bell vs. Tavistock* desde el modelo principialista

El dilema bioético planteado por el caso Bell vs. Tavistock radica en si los adolescentes pueden o no brindar su consentimiento informado cuando el juicio clínico los declara Gillick competentes, sin necesidad de autorización de sus padres ni judicial, para iniciar los tratamientos de transición sexo-genérica, y en específico los bloqueadores de pubertad (BP), y las hormonas cruzadas. La bioética principialista constituye un modelo ético originado en Estados Unidos, desarrollado por Tom L. Beauchamp y James F. Childress, autores de la obra fundamental *Principles of Biomedical Ethics* (1979). En este texto introdujeron el enfoque del principialismo, sustentado

en cuatro principios básicos: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Ambos participaron en 1976 en la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos en Investigación, creada por el gobierno estadounidense con el propósito de establecer un marco ético de resguardo (14).

El análisis principialista se fundamenta en una matriz de principios *prima facie*, entendidos como no absolutos pero previos al examen bioético. Estos principios se aplican de manera general cuando no existe conflicto entre ellos; en caso contrario, deben ser ponderados. Beauchamp y Childress distinguen entre principios *prima facie*, que se siguen mientras no entren en conflicto, y deberes de facto, derivados de aquellos (15).

Este modelo se vincula con la ética utilitarista, en tanto busca maximizar la utilidad mediante una relación costo-beneficio en las decisiones bioéticas. En este marco, suele prevalecer el principio de autonomía sobre el de beneficencia (16).

Se sigue con el análisis del dilema bioético en base a los principios del modelo antes mencionado:

Principio de respeto a la autonomía: el respeto a la autonomía implica reconocer la voluntad personal en las decisiones relacionadas con la salud, particularmente en el acceso a tratamientos y procedimientos. Este principio conlleva una doble obligación: negativa, consistente en no interferir en las decisiones individuales mediante manipulación o coerción; y positiva, orientada a garantizar la provisión de información suficiente que permita una deliberación y decisión informada (15).

Del análisis jurídico del caso se desprende que para que un menor de 16 años sea declarado Gillick competente el equipo médico tiene la obligación legal de evaluar dos criterios la madurez emocional y la inteligencia para la comprensión de los efectos a corto, mediano y largo plazo, riesgos, y beneficios de los tratamientos de transición sexo-genérica, y en específico los bloqueadores de pubertad que pueden recibir al ser menores de dieciséis años. La doctrina Gillick señala que determinar la capacidad para decidir de los menores

recae en el juicio clínico, entonces la responsabilidad de informar adecuadamente incurre sobre los médicos. Según el principio de respeto a la autonomía hay tres condiciones esenciales para que se cumpla la libertad que son: (i) Intencionalidad: que el acto corresponda a la concepción del actor, aun cuando no haya un plan de ejecución, (ii) Comprensión: sustancial del acto que no implica una comprensión total, ya que esta comprensión se desarrolla progresivamente, ciertas condiciones como la enfermedad, la irracionalidad y la inmadurez influyen en la comprensión del acto, y (iii) No control: por parte de factores externos o internos que le privan de autonomía. El control externo puede ser la coerción y la manipulación, e interno como trastornos mentales. La primera característica no tiene grados o se realiza la acción autónoma de forma intencional o no, en cambio las otras dos condiciones comprensión y no control se realizan en diferentes grados, un ejemplo de esto con los menores de edad que al ser niños son controlados y muestran una capacidad limitada para ejercer su propio control: exhiben diferentes grados de resistencia a la influencia a medida que maduran, y su capacidad para tomar el control y realizar acciones intencionales, así como para comprender, aumenta gradualmente. Por lo tanto, los actos pueden ser autónomos en grado (15).

Por lo tanto, con base en el principio de respeto a la autonomía los menores de dieciséis años que han sido declarados Gillick competentes y diagnosticados con disforia de género pueden elegir si recibir o no bloqueadores de pubertad (BP). Siendo, vital la obligación del equipo médico de brindar la información necesaria sobre los efectos a corto, mediano y largo plazo, riesgos y beneficios de los BP, parte de esta información debe incluir el proceso del protocolo holandés de todas las fases del tratamiento BP, hormonas cruzadas y la posibilidad de cuando sean adultos de elegir las cirugías de reafirmación de género. El Consentimiento Informado (CI) según Beauchamp y Childress es una forma de aplicación del principio de respeto a la autonomía y señalan que el CI debe distinguir entre la comunicación de la información y la aprobación y autorización, esta

última debe ser otorgada únicamente por el paciente sin influencias externa; es por esta razón que critican al consentimiento informado en conjunto, porque no cumple con el requisito de aprobación y autorización del paciente (15). El Centro Tavistock al solicitar que el CI en caso de menores de 16 años declarados Gillick competentes sea otorgado por el adolescente cumple el principio de autonomía, ya que no se requería la aprobación por parte de sus padres tal como lo mencionó la Corte de Apelación. No obstante, preocupa que en el testimonio de Bell señala haber experimentado dudas sobre continuar con las hormonas cruzadas, sin embargo, el apoyo de sus amistades y de la comunidad, le hizo minimizar los efectos hasta que se realizó la mastectomía y empezó a sentirse peor esto demuestra que el CI es un proceso dinámico en el tiempo y puede variar, por lo que debe ser actualizado (13), esto demuestra que el CI es un proceso dinámico en el tiempo y puede variar, por lo que debe ser actualizado.

No maleficencia: este principio obliga a no hacer daño intencionalmente por parte de los médicos y su equipo, para el principialismo clásico no se debe mezclar este principio con el de beneficencia, ya que, si bien están relacionados, su argumentación y objetivos son diferentes (15). El principio de no maleficencia se centra en el concepto de daño que lo distingue de las acciones ilegales que vulneran derechos, porque el daño puede no ser una acción ilegal como el caso fortuito, desastres naturales, omisión autorizada, y actos en los que persona de forma consiente autoriza un daño como en algunos tratamientos médicos ejemplo la amputación de una pierna. Este principio al igual que los otros son *prima facie*, es decir no absolutos, y requieren la ponderación con otros principios para determinar que la acción que causa daño sea en favor del paciente y legítima. (15). Además, señalan que en hay que evaluar si el tratamiento es obligatorio o es opcional (15).

Según este principio el centro Tavistock actuó conforme, ya que es legal el Protocolo Holandés en Inglaterra y Gales, además, es validado por Asociación Profesional Mundial para la Salud Transgénero (WPATH) independientemente que no haya consenso a nivel clínico sobre las diferentes terapias de transición sexo-genérica, lo que

incluye los BP y las hormonas cruzadas. El Centro Tavistock no causó daño a Bell, porque ella cumplía con los requisitos clínicos de disforia de género persistentes, otorgó su CI informado para todos los tratamientos psicológicos, BP, hormonas cruzadas, y ya siendo mayor de edad, a sus 20 años, decidió autorizar la cirugía de mastectomía para remoción de mamas. La evidencia analizada por la Corte de Apelación demuestra que se siguió los protocolos médicos de forma estricta, incluyendo aquellos para declarar Gillick competente a Bell, y de esta forma decidir sobre el tratamiento de BP a sus 16 años y la terapia de hormonas cruzadas que inició a los 17 años. El expediente clínico de Bell del Centro demuestra que ella recibió información sobre los efectos, riesgos y beneficios de los BP, incluso su psiquiatra en varias ocasiones le comentó que la disforia de género es una condición que puede desaparecer al largo de la adolescencia, y que no era obligatorio iniciar con la terapia de las hormonas cruzadas (12). No obstante, al existir daños a largo plazo sin certeza científica, se debe ponderar el principio de no maleficencia, no el de beneficencia a corto, mediano y largo plazo.

Principio de beneficencia: tiene tres normas generales mediante las que se debe prevenir el mal o el daño, se debe eliminar el mal o el daño, y promover el bien, lo que implica que hay que realizar una ponderación de los riesgos y beneficios, (15). El principio de beneficencia tiene dos subprincipios beneficencia positiva exige que los agentes beneficien a otros, y el de utilidad exige que los agentes equilibren beneficios, riesgos y costos para obtener los mejores resultados generales (15). En el presente caso se demuestra que Bell sufría de estrés constante, ansiedad y depresión desde su infancia por la disforia de género y un rechazo permanente a su cuerpo a partir del inicio de la pubertad, por estas razones fue referida al centro Tavistock, que tras un año de constante acompañamiento psicológico y psiquiátrico confirmó su diagnóstico de forma permanente, y le informó que el siguiente paso son los BP que se ofrecen como un servicio de salud en el UCH, el objetivo de estos BP es brindar más tiempo a los adolescentes para decidir si continúan con su transición de sexo-genérica o deciden quedarse con su sexo asignado a nacer.

En base al análisis de proporcionalidad ente utilidad y riesgos, se infiere que la utilidad del tratamiento de BP según la evidencia científica del Protocolo Holandés y de la WPATH son: aliviar el sufrimiento psicológico causado por la disforia de género en la pubertad, reducir la ideación suicida, detener cambios corporales percibidos como angustiosos y evitar intervenciones futuras más invasivas, y otorgar tiempo para pensar antes de pasar a tratamientos irreversibles. Estos beneficios fueron demostrados por el expediente clínico e incluso Bell en su testimonio señala que hubo un alivio al estrés emocional, lo que le permitió enfocarse en otros asuntos como su educación (12). En cuanto a las hormonas cruzadas el consenso médico no es universal, y sus efectos y riesgos son aún mayores que los BP, si bien los médicos le informaron a Bell en reiteradas ocasiones sobre los efectos que incluyen y no se limitan a pérdida de masa ósea, afectación a su fertilidad y desarrollo, ella decidió continuar con el tratamiento, a pesar de las dudas que sentía, porque según su testimonio sustentó su decisión en el apoyo de sus amistades y de la comunidad trans (12). A pesar de que su psiquiatra le había recomendado que no proceda con los tratamientos, porque la disforia de género es una condición que puede desaparecer (12). Entonces, se presenta el dilema cómo ponderar un sufrimiento actual intenso frente a riesgos futuros solo parcialmente conocidos. El caso revela que la beneficencia debe incluir: el bienestar presente, la identidad futura, y la posibilidad de un arrepentimiento significativo. La evidencia actual demuestra que un porcentaje no menor de jóvenes desiste o reconsidera su identidad después de la adultez temprana. La beneficencia debe proteger estas trayectorias posibles.

Justicia: este principio busca que exista más allá de una igualdad formal una igualdad material que considere los factores contextuales de cada persona, para que exista una justicia distributiva real. Por lo tanto, considera la existencia de condiciones materiales que determinan qué características éticamente significativas deben tener las personas para acceder a determinados recursos o distribuciones. Sin embargo, justificar qué propiedades son realmente relevantes plantea problemas teóricos y prácticos. Aunque la tradición, las normas

sociales y los marcos jurídicos suelen indicar qué criterios aplicar, en muchos casos es necesario crear nuevas políticas que definan propiedades pertinentes o revisar criterios establecidos (15). Desde una interpretación favorable del principio de justicia de Beauchamp y Childress, la administración de BP a Bell podría considerarse justa en la medida en que se prestó los servicios dentro de un marco clínico que ofrecía acceso igualitario a una intervención disponible para todos los pacientes que cumplían criterios clínicos de disforia de género. Bajo esta perspectiva, la justicia exige que los recursos terapéuticos se distribuyan siguiendo criterios moralmente relevantes, como la necesidad clínica, el sufrimiento psicológico y el estándar profesional vigente, elementos que en su momento fueron aplicados por Tavistock. Además, el consentimiento libre y voluntario otorgado por Bell se formalizó conforme a los procedimientos institucionales vigentes, lo que indica que no hubo discriminación ni exclusiones arbitrarias en el acceso al tratamiento. Aunque la evidencia clínica era limitada, la justicia distributiva no exige certeza absoluta, sino que las intervenciones se ofrezcan de forma equitativa y sin privilegios o restricciones injustificadas. En este sentido, el hecho de que Bell recibiera el mismo tratamiento que otros jóvenes con perfiles clínicos similares sugiere que la decisión fue congruente con un reparto justo de oportunidades terapéuticas. Asimismo, permitir la intervención respetó la equidad horizontal, al tratar de forma igual a quienes están en condiciones médicas parecidas, y la equidad vertical, al brindar un recurso especializado a una menor que enfrentaba un sufrimiento significativo. Así, bajo un análisis favorable, la administración de bloqueadores de pubertad puede considerarse justa porque se realizó bajo criterios universales, no arbitrarios y orientados al bienestar clínico, en coherencia con las exigencias del principio de justicia.

Por lo tanto, se evidencia la tensión entre la legalidad del tratamiento en Inglaterra y Gales basado en el Protocolo Holandés, y la falta de certeza científica sobre los efectos a largo plazo de la segunda fase uso de hormonas cruzadas. La discusión médico-científica sobre los bloqueadores de pubertad (BP) por parte de la Asociación Profesional Mundial para la Salud Transgénero (WPATH), y de la

Sociedad de Endocrinología, recomiendan los BP para brindar más tiempo a los adolescentes con disforia de género para decidir si aceptar su sexo asignado al nacer o proceder con el tratamiento. Cuando Bell alcanza su mayoría de edad ya no se aplica el criterio de Gillick competente, porque para las leyes ella tiene personalidad jurídica o la capacidad de obligarse y ser responsable de sus decisiones. Por lo que, Bell a sus 20 años y aún con acompañamiento psicológico y médico, decidió someterse libre y voluntariamente a la mastectomía, a pesar de que declaró en su testimonio que tenía dudas que fueran pasadas a segundo plano por el apoyo de sus amistades y la comunidad transgénero. Por lo que, preocupa la incidencia de terceras personas sin experiencia técnica médica y psicológica para influir en la deliberación de Bell, lo que podría afectar a su autonomía personal.

4. Análisis del dilema bioético en el caso *Bell vs. Tavistock* desde el modelo personalista

El modelo personalista ontológico se sustenta en la antropología filosófica personalista, la cual coloca a la persona humana como eje central de la reflexión bioética, reconociéndola como principio y finalidad de la sociedad. Esto supone entender a la persona como una sustancia individual de naturaleza racional, un ser completo en sí mismo y, al mismo tiempo, integrante del cosmos (16).

Dentro de esta perspectiva se distinguen diversas formas de personalismo: relacional o comunicativo, hermenéutico y ontológico. El personalismo ontológico, enraizado en la tradición realista tomista, subraya la dimensión objetiva y existencial de la persona, concebida como un cuerpo espiritualizado que posee dignidad por lo que es, más allá de su capacidad de elección. Este enfoque bioético reconoce la facultad de decidir, pero la sitúa en un marco contextual, vinculado a los medios y fines que se relacionan con la comunidad (16).

Principio de respeto a la vida física: este principio reconoce la importancia de la vida física y del cuerpo, ya que es valor fundamental

que permite la realización humana, y entrar en el tiempo y espacio. A través de la corporeidad el ser humano expresa sus valores, proyectos de vida, y despliega su libertad. Entonces, es un imperativo categórico, universal y racional, el deber de respeto a la vida, su defensa y promoción siendo un imperativo del ser humano tanto de su vida individual como con los demás (16). Siendo la dimensión del cuerpo humano vital para sustentar a favor de la dignidad humana y su salud, hay que recordar que la estructura de la persona tiene 5 dimensiones relacionadas entre sí cuerpo, sexualidad, espiritualidad, religiosidad y moralidad de la persona humana (17). La bioética personalista ontológica define a persona como un espíritu encarnado, siendo el cuerpo condición necesaria para habitar y vivir la vida, que representa el modo de existir del espíritu y revela y manifiesta a la persona (17).

El dilema bioético en el caso de Bell bajo el principio del respeto a la vida humana nos plantea la pregunta si el tratamiento de bloqueadores de pubertad era o no necesario, y hay que considerar que: es un tratamiento reversible a corto plazo, tiene como objetivo brindar más tiempo para decidir, reducir un malestar clínicamente relevante y prevenir conductas autolesivas derivadas de su disforia, es legal Inglaterra y Gales. No obstante, no existe suficiente evidencia científica sobre los efectos a largo plazo de la segunda fase del tratamiento las hormonas cruzadas, siendo considerado por algunos médicos y legislaciones un tratamiento experimental, tiene efectos directos en el desarrollo natural puberal, densidad ósea, y fertilidad. Este principio requiere la protección y promoción de la totalidad de la vida humana, entonces a pesar de que Bell es Gillick competente y puede autorizar su tratamiento sin autorización de sus padres ni judicial, los efectos a largo plazo del tratamiento de hormonas cruzadas afectan a la integridad total de la persona y sus dimensiones (física, psíquica, social, moral, espiritual). Por lo tanto, no se cumple el principio de respeto a la vida física, ya que los BP pese a su aparente reversibilidad, implica una interferencia relevante en los procesos naturales de maduración biológica y conlleva riesgos que pueden

comprometer la integridad física futura del menor, y si se pasa a las hormonas cruzadas, los efectos en la integridad personal son a corto, mediano y largo plazo. En este marco, la autonomía de la adolescente no puede prevalecer sobre el deber moral de salvaguardar su desarrollo corporal, de su vida de forma integral, por lo que la autorización del tratamiento no satisface de forma total las exigencias del principio personalista.

Principio de libertad y responsabilidad: este principio parte de que todo acto ético es un acto libre y responsable con la vida individual y ajena, entonces primero es el derecho a la vida física y luego el derecho de libertad, porque para ser libres necesitamos estar vivos y orientar la libertad responsable a preservar la vida propia y de otros. Este principio busca orientar a la persona a colaborar con los cuidados médicos necesarios para salvaguardar su vida y las de los demás, y limita el actuar médico a no transformar el cuidado médico en obligatorio, a menos que este en juego la vida (16). Este principio recuerda que la obligación moral y ética del cuidado de la vida y salud recae directamente sobre el paciente y el médico, entonces si el juicio clínico considera éticamente inaceptables las pretensiones del paciente puede recomendar e invitar a la reflexión, e incluso derivar a otro médico:

Ni la conciencia del paciente puede ser violentada por el médico, ni la del médico puede ser forzada por el paciente: ambos son responsables de la vida y de la salud tanto como bien personal cuanto como bien social (16).

El principio personalista de libertad y responsabilidad exige que las decisiones no solo sean formalmente válidas, sino también orientadas a proteger la vida física. Aunque la Alta Corte reconoció que Bell otorgó un consentimiento informado, persiste la duda de si un menor de menor de dieciséis años puede ejercer una libertad materialmente responsable ante riesgos inciertos y efectos profundos sobre la maduración corporal y sus efectos en la integridad personal. Que los médicos siguieran los protocolos no elimina la tensión ética, pues

este principio demanda evaluar si la intervención realmente salvaguarda la vida, la salud futura y dignidad del menor. Además, ante incertidumbre científica, el profesional debe promover una deliberación prudente e incluso abstenerse si la integridad corporal está en riesgo. En conjunto, el caso muestra una brecha entre una libertad procedimentalmente válida y una libertad moralmente responsable según el modelo personalista.

Principio de totalidad o terapéutico: este principio reconoce la posibilidad de intervención médica para salvaguardar la integridad de la persona y su vida. Señala el cumplimiento de las siguientes condiciones para que se justifique la intervención médica:

Que se trate de una intervención sobre la parte enferma o la que es causa directa del mal, para salvar al organismo sano, que no existan otras maneras y medios para enfrentar la enfermedad; que haya una buena posibilidad, proporcionalmente alta, de éxito; y que sedé el consentimiento del paciente (16).

En el caso Bell, los bloqueadores de pubertad no tratan una parte corporal “enferma”, sino que intervienen procesos biológicos normales para aliviar un malestar psicológico, lo que ya cuestiona la primera condición. Además, existen alternativas psicoterapéuticas menos invasivas, por lo que el requisito de necesidad estricta no se cumple. La evidencia limitada sobre los beneficios y la incertidumbre sobre los efectos a largo plazo impiden afirmar que exista una probabilidad alta de éxito terapéutico. Aunque Bell otorgó consentimiento informado, este principio exige que el consentimiento sea complementario a la proporcionalidad y la eficacia clínica, no suficiente por sí solo. En conjunto, el caso no satisface plenamente las condiciones personalistas para justificar la intervención.

Principio de solidaridad y subsidiariedad: compromete a todos a promover la realización y hacerse cargo de la vida y la salud de manera individual y colectiva, ya que tiene como argumento la sociabilidad humana que es una característica propia, entonces la vida y la salud dependen de los demás. La subsidiariedad implica el reconocimiento

de la justicia social es decir brindar a todos acceso y cuidados de salud necesarios, incluso a costa de quienes más tienen (16).

El principio personalista de solidaridad y subsidiariedad exige promover el bien individual y colectivo, asegurando cuidados de salud necesarios y proporcionados, especialmente para los más vulnerables. En el caso Bell, la atención ofrecida por GIDS a través de Tavistock puede considerarse inicialmente un acto solidario al intentar aliviar el sufrimiento de la menor. Sin embargo, la solidaridad requiere acciones que realmente protejan la integridad de la persona, y la falta de consenso sobre la evidencia científica, la eficacia y seguridad de los bloqueadores debilita este cumplimiento. La subsidiariedad implica brindar intervenciones necesarias y justificadas o medios ordinarios, no tratamientos experimentales o extraordinarios con beneficios a largo plazo no comprobados. Ofrecer un procedimiento de eficacia incierta a una menor no satisface plenamente esta obligación social ni garantiza una protección adecuada de su desarrollo futuro. En conjunto, el dilema no cumple íntegramente con los principios del personalismo ontológico de Sgreccia.

5. Conclusiones

- Al analizar los argumentos jurídicos en el caso Bell vs. Tavistock y el dilema bioético en base a los modelos bioéticos del principalismo y personalismo, se demuestra la tensión que existe aún entre la legalidad de un tratamiento extraordinario y la falta de consenso científico a nivel mundial sobre el diagnóstico de disforia de género y su tratamiento. Si bien hay países como Inglaterra que utilizan el protocolo holandés y es el estándar nacional, otros países lo consideran como un tratamiento experimental, ejemplo Estados Unidos, cuya discreción de aplicación es parte de la Relación Médico Paciente (RMP) por un lado el juicio clínico y la obligación de información y por el paciente el consentimiento, aprobación y autori-

zación del procedimiento médico. Los que plantea la necesidad de determinar si los adolescentes con disforia de género poseen características éticamente significativas que justifiquen su acceso a intervenciones como los bloqueadores puberales dentro de una política distributiva justa. El desafío radica en identificar cuáles de esas características: edad, madurez decisional, vulnerabilidad psicológica, capacidad de consentimiento informado o estabilidad diagnóstica, deben considerarse relevantes para esa distribución. El litigio evidencia las tensiones sobre la ausencia de criterios médicos-científicos consensuados y la incertidumbre práctica, sumado a la legalidad del tratamiento, que obliga a definir nuevas políticas o revisar las existentes. Así, el dilema de Bell se convierte en un caso paradigmático donde la justicia distributiva requiere equilibrar la protección de menores de edad potencialmente vulnerables con el deber institucional de garantizar acceso oportuno a tratamientos que podrían prevenir daños significativos. El caso muestra cómo la justicia exige políticas claras, consistentes y basadas en criterios clínicos, jurídicos y éticamente pertinentes, evitando tanto la exclusión injustificada como el acceso indiscriminado sin garantías adecuadas de beneficio y seguridad. Por lo tanto, el caso Bell, lejos de cerrarse en sus dimensiones judiciales, se ha convertido en un conversatorio ético global. Pone en evidencia que, para proteger simultáneamente la autonomía y el bienestar, la bioética contemporánea debe avanzar hacia modelos híbridos, capaces de integrar el énfasis procedimental del principialismo y la prudencia ontológica del personalismo. Solo así será posible articular decisiones clínicas justas, prudentes y respetuosas de la dignidad humana en adolescentes que enfrentan dilemas existenciales profundos relacionados con su identidad de género.

- La Corte de Apelación en segunda instancia revierte la sentencia de primera instancia, porque verifica: violaciones al debido proceso, por falta de valoración de la prueba y legitimidad

pasiva, atribución ilegal de la Alta Corte en la esfera médica y en específico del juicio clínico al extralimitarse de su facultad resolutoria de tutela judicial y crear una guía médica rígida, que no consideraba las leyes actuales, ni la jurisprudencia sobre CI en menores de edad. Además, enfatiza la importancia de la esfera médica para determinar en base a la evidencia científica y experiencia sus propios protocolos sanitarios. Así mismo, resuelve que lo relativo al consenso científico, la evidencia médica, los riesgos o las incertidumbres de los tratamientos corresponden a las autoridades y organismos sanitarios, no a los tribunales.

- El análisis del caso Bell según el modelo personalista muestra que el dilema bioético no cumple de manera plena los principios fundamentales de aquel modelo. La intervención con bloqueadores de pubertad no se orienta directamente a tratar una patología corporal, ya que la disforia de género en Reino Unido es considerada una condición psicológica que puede o no ser permanente, lo que debilita el principio de respeto a la vida física. La libertad ejercida por la menor, aunque formalmente válida, no alcanza la responsabilidad moral exigida ante un tratamiento con riesgos inciertos, vulnerando el principio de libertad responsable. Tampoco se satisfacen las condiciones de proporcionalidad terapéutica y necesidad clínica, esenciales para la intervención médica según Sgreccia. Finalmente, la solidaridad y subsidiariedad quedan comprometidas al ofrecer una intervención experimental sin evidencia suficiente de beneficio integral. En conjunto, el caso no logra cumplir de manera coherente con el modelo bioético personalista.

Desde el modelo principialista, el caso Bell presenta un cumplimiento parcial de los principios. El principio de autonomía se tensiona con los otros principios, pues, aunque Bell fue declarada Gillick competente, y otorgó su consentimiento informado para los BP y las hormonas cruzadas, persiste debate sobre la competencia real de un

menor ante decisiones tan complejas, más aún cuando los beneficios a largo plazo, específicamente del tratamiento con hormonas cruzadas, no son claros y hay poca evidencia científica. Se observa de los testimonios de Bell, que ella empezó a sentir dudas de su transición sexo-genérica a los 20 años, cuando ya alcanzó la mayoría de edad legal siendo totalmente competente para decidir, no obstante, afirma que dejó pasar estas dudas por el apoyo de sus amistades y la comunidad trans. Hasta que se realizó la mastectomía y meses después de forma consciente entendió que había sido un error, porque había eliminado sus posibilidades de amantar, en caso de que quiera ser madre. Por lo tanto, si bien el médico y el equipo clínico tiene el saber técnico, la experiencia y la obligación de informar sobre los riesgos, beneficios, alternativas, la responsabilidad de autorización de los tratamientos médicos recayó sobre Bell, lo que preocupa es hasta qué punto la decisión fue consciente, deliberada, libre, y adecuadamente informada y relacionada con su dimensión de la sexualidad y derechos reproductivos. Así mismo, la beneficencia y la no maleficencia de estos procedimientos médicos queda en duda, debido a la limitada evidencia sobre beneficios y los riesgos potenciales de los tratamientos de transición sexo genérica en específico de las hormonas cruzadas y cirugía de afirmación. El principio de justicia se cumple en cuanto a la justicia formal, porque garantizar el acceso equitativo a tratamientos, pero hay la exposición a los menores a intervenciones cuya eficacia es incierta, que colisiona con el principio de no maleficencia. En conjunto, el dilema cumple parcialmente con el principialismo, pero revela debilidades significativas en el consentimiento informado, la RMP, la proporcionalidad del riesgo a corto, mediano y largo plazo, y la equidad en las decisiones clínicas.

Las decisiones judiciales en *Bell v. Tavistock* reflejan la aplicación de modelos bioéticos distintos. La Alta Corte en primera instancia adoptó un enfoque cercano al personalismo, priorizando la protección de la integridad corporal del menor de edad, la prudencia ante intervenciones de alto riesgo y una visión restrictiva de la autonomía adolescente, lo que se tradujo en mayores exigencias, incluso

paternalistas, para validar el consentimiento. En contraste, la Corte de Apelación se alineó con el principialismo de Beauchamp y Childress al enfatizar la autonomía progresiva, la doctrina Gillick y la centralidad del juicio clínico en la valoración de riesgos y beneficios. Mientras la Alta Corte en primera instancia privilegió la seguridad y la protección de las niñas y niños y adolescentes con valores rectores cercanos al personalismo ontológico, la segunda optó por un equilibrio flexible de principios, confiando en los procesos de consentimiento informado y en la experticia médica. En conjunto, el contraste evidencia cómo cada tribunal priorizó un análisis jurídico en base a marcos éticos diferentes al abordar el mismo dilema biomédico.

Referencias

1. World Health Organization. ICD-11 for mortality and morbidity statistics [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 15 de enero de 2025]. Disponible en: icd.who.int
2. Reed GM, Drescher J, Krueger RB, Atalla E, Cochran SD, First MB, et al. Disorders related to sexuality and gender identity in the ICD-11: Revising the ICD-10 classification based on current scientific evidence, best clinical practices, and human rights considerations. *World Psychiatry*. 2016; 15(3):205-21. <https://doi.org/10.1002/wps.20354>
3. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5. 5th ed. Arlington, VA: APA; 2013.
4. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR). Born Free and Equal: Sexual Orientation and Gender Identity in International Human Rights Law. Geneva: United Nations; 2012.
5. Toonen v. Australia, Comunicación No. 488/1992, Dictamen del Comité de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, 50.º período de sesiones, Doc. ONU CCPR/C/50/D/488/1992 (31 de marzo de 1994).
6. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Opinión Consultiva OC-24/17: Identidad de género, e igualdad y no discriminación a parejas del mismo sexo [Internet]. San José: Corte IDH; 2017 nov 24 [citado 30 de julio de 2026]. Disponible en: https://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_24_esp.pdf
7. Organización de Estados Americanos. Convención Interamericana contra Toda Forma de Discriminación e Intolerancia. Washington, D.C.: OEA; 2013.
8. Bhinder J, Upadhyaya P. Brief history of gender affirmation medicine and surgery. En: Nikolavsky D, Blakely SA, editors. *Urological care for the transgender patient*. Springer; 2021.

9. Siotos C, Neira PM, Lau BD, Stone JP, Page J, Rosson GD. Origins of gender affirmation surgery: The history of the first gender identity clinic in the United States at Johns Hopkins. *Ann Plast Surg.* 2019; 83(2):132-6. <https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000001684>
10. Biggs M. The Dutch Protocol for Juvenile Transsexuals: Origins and Evidence. *J Sex Marital Ther.* 2023; 49(4):348-68. <https://doi.org/10.1080/0092623X.2022.2121238>
11. NHS England. NHS England's response to the final report of the independent review of gender identity services for children and young people [Internet]. London: NHS; 2024 [citado 12 de abril de 2024]. Disponible en: [england.nhs.uk](https://www.england.nhs.uk)
12. High Court of Justice (Alta Corte). *Bell v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust* [2020] EWHC 3274 (Admin). London: Judiciary of England and Wales; 2020.
13. Corte de Apelación Civil Division (Corte de Apelación). *Bell v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust* [2021] EWCA Civ 1363. London: Judiciary of England and Wales; 2021.
14. Sanín M. Un recorrido analítico de los fundamentos filosóficos del principialismo norteamericano. *Rev Latinoam Bioet.* 2023; 23:41-58. <https://doi.org/10.18359/r/bi.6142>
15. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics.* 9th ed. Oxford: Oxford University Press; 2021.
16. Sgreccia E. *Manual de bioética.* México: Diana; 1996.
17. Lucas R. *Explícame la bioética: guía explicativa de los temas más controvertidos de la actualidad.* 5ta ed. Madrid: Palabra; 2016.

Progressive autonomy and informed consent in adolescent gender transition treatments: a dialectical legal and bioethical analysis of *Bell v. Tavistock*

Autonomía progresiva y consentimiento informado en tratamientos de transición de género en adolescentes: un análisis jurídico y bioético dialéctico del caso *Bell vs. Tavistock*

Claudia Orellana Robalino*

VLF Mx asesoría y consultora legal, Mexico City, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.06>

Abstract

The case of Bell v. Tavistock, adjudicated by UK courts between 2020 and 2021, represents a significant development in the ongoing debate

* Chief Executive Officer (CEO) - CEO -VLF Mx asesoría y consultora legal, Mexico City, Mexico. Email: clau1.618orellana@gmail.com ORCID record: 

Received:
01.28.2026

Sent for review:
01.28.2026

Accepted:
03.22.2026

Published:
10.01.2026

CÓMO CITAR: Orellana Robalino, C. (2026). Progressive Autonomy and Informed Consent in Adolescent Gender Transition Treatments: A Dialectical Legal and Bioethical Analysis of *Bell v. Tavistock*. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.06>



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

regarding adolescent autonomy in consenting to gender transition treatments. This litigation contested the use of puberty blockers for teenagers under 16 by the Gender Identity Development Service (GIDS) of the National Health Service (NHS), thereby illuminating critical bioethical issues such as informed consent, the application of progressive autonomy under the Gillick competency standard, scientific uncertainty concerning long-term consequences, and the division of responsibilities between clinical and judicial authorities. Examination of the legal and bioethical dimensions through both principalism and ontological personalist frameworks facilitates analysis of progressive autonomy, adolescent vulnerability, and therapeutic proportionality. The High Court is argued to have adopted a prudential position aligned with personalism, whereas the Court of Appeal restored a principled approach that prioritizes clinical judgment and progressive autonomy consistent with the Gillick doctrine.

Keywords: Gender-affirming hormone therapy, gender affirmation, bioethical models, principlism, ontological personalism, Bio law.

1. Introduction

Gender incongruence is a condition in which a person experiences a persistent and marked incongruence between their gender identity and their biological sex assigned at birth (1). This definition from the eleventh edition of the International Classification of Diseases (ICD-11) classifies gender incongruence as a medical condition rather than a mental disorder, thereby eliminating the stigma associated with the pathologization of sex-gender diversity found in ICD-10. The significance of this reclassification of gender incongruence in ICD-11 lies in its reflection of conceptual progress in the social sphere, policy, research, clinical practice, and human rights laws and standards, now recategorizing it as a “Condition Related to Sexual Health” and moving beyond the mind/body dichotomy inherent in ICD-10. Gender identity disorders in the ICD-11 have been reconceptualized as gender incongruence (2). It should be noted that the

definition of gender dysphoria in the American Psychiatric Association's 2013 Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5) no longer classified gender dysphoria as a psychiatric mental disorder; instead, it is described as a form of distress that should not be labeled as a psychiatric disorder (3). Therefore, gender dysphoria is part of gender identity, which in itself is not a disorder; thus, this definition focuses the clinical issue on distress caused by sex-gender incongruence and recognizes transsexual and transgender identity as a normal variation of the human experience. This is reinforced by international, regional, and national frameworks that recognize sex-gender diversity as a human right and part of human dignity. This has been recognized by the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR):

Sex-gender diversity encompasses the plurality of gender identities, gender expressions, and sexual orientations that exist in human societies, understood as part of human dignity and protected by the principles of equality and non-discrimination (4).

The international protection of sex and gender diversity is grounded in a framework composed of treaties and interpretive standards. Although the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR) and the International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights (ICESCR) do not expressly mention these categories, their treaty bodies have recognized that they are encompassed by the principles of equality and privacy, as in *Toonen v. Australia* (5). In the Inter-American system, the Inter-American Court of Human Rights affirmed in OC-24/17 that gender identity, gender expression, and sexual orientation are fully protected by the rights to dignity, autonomy, and non-discrimination (6). The Inter-American Convention against All Forms of Discrimination and Intolerance is the only treaty that explicitly mentions OSIEGCS (7).

The shift in the conceptualization of gender incongruence allows it to be considered a health condition or distress requiring care without pathologizing the individual, which implies access to health,

social, and legal services such as: psychological support, cross-sex hormone therapy, gender-reassignment surgery, and social and legal transition to the desired gender (3).

Gender-affirming therapies, also known as gender-affirming care, include various treatments such as puberty blockers, hormone therapy, psychological counseling, and gender-affirming surgeries. The earliest reports of gender identity change date back to ancient times in both Egypt and Rome. However, gender-affirming therapies have been developed since the 20th century, primarily in Europe and the United States. Some important historical milestones include: the first gender-affirming surgery was performed in Berlin, Germany, by Dr. Magnus Hirschfeld, considered the pioneer of medical care for transgender people and founder of the Institute for Sexual Science in Berlin. This was the world's first institute dedicated to sexology and the site of the first documented gender-affirming surgery: orchiectomy, penectomy, and vaginoplasty on a transgender patient; and the founding by Dr. Harry Benjamin of the Harry Benjamin International Gender Dysphoria Association (HBIGDA), which established standards of care for transgender people seeking medical and surgical treatment. In 2007, the HBIGDA became known as the World Professional Association for Transgender Health (WPATH), which is a professional organization dedicated to the care and treatment of people with gender dysphoria today (8). In the United States, Johns Hopkins University opened the Gender Identity Clinic in 1966, making it the first clinic in the U.S. to offer gender-affirming surgeries. The clinic remained open until 1979, when, under pressure from the head of psychiatry, Paul R. McHug, who argued that gender-affirming healthcare was futile, until it reopened in 2017 with a commitment to providing healthcare to the LGBTIQ community, including gender-affirming treatments (9).

The Dutch Protocol is the first to establish guidelines for adolescents with gender incongruence, stating that it is vital to provide psychological support and use puberty blockers (PBs) in order to buy time before proceeding with other gender-affirming procedures,

including surgeries. The intervention is justified on the grounds that it is reversible and serves as a diagnostic tool, but these claims are considered increasingly less credible by some physicians. The evidence for the Dutch Protocol came from a study of 70 adolescents treated with puberty suppression, cross-sex hormones, and surgery. The initial results were generally positive, though limited by the small number of cases and inconsistent measurements. A follow-up study in the United Kingdom found no improvements. While some effects, such as bone density, have been studied, others, such as sexual functioning, remain largely unexplored (10).

Now that we have introduced the main concepts related to the topic of this article, we will proceed with a brief summary of the *Bell v. Tavistock* case, whose legal arguments will be analyzed in depth later. The *Bell v. Tavistock* challenged the use of puberty blockers on minors at the Tavistock Health Center, an integral part of the Gender Identity Development Service (GIDS), which was the specialized NHS service in the United Kingdom responsible for the clinical care of children and adolescents with gender incongruence or dysphoria. The Tavistock clinic has since closed, and a restructuring of health, social, and legal services is currently being reconsidered (11). In 2020, the High Court held that minors under the age of 16 could hardly provide informed consent due to the complexity and long-term consequences of the treatment, further characterizing it as experimental. It also required a clear understanding of the risks and the high probability of progression to cross-sex hormone therapy and noted that physicians might need judicial authorization before treating anyone under 16, and possibly even some 16 to 17 year-olds, due to the novelty and transformative nature of the treatment (12). In 2021, the Court of Appeal overturned this decision, stating that the assessment of competence falls within the realm of clinical judgment and not that of the courts (13).

The case influenced subsequent policies, including restrictions on blockers for minors, and led to the reorganization of the Tavistock. It remains a dilemma in the debate over adolescent consent, experimental medical interventions, and clinical ethics in gender dysphoria.

The main objectives of this article are to analyze the bioethical dilemma raised by the *Bell v. Tavistock* case, which centers on whether adolescents under the age of 16 can provide informed consent—without requiring parental or judicial authorization—once they are deemed Gillick-competent based on clinical judgment, thereby allowing them to decide whether or not to begin gender-transition treatments, specifically puberty blockers (PBs) and cross-sex hormones. This analysis is conducted using the principalist and ontological personalist bioethical models to identify how the principles of each model apply and their possible responses to the bioethical dilemma at hand, and to examine the similarities and contrasts between them. Furthermore, the article considers the judicial decisions in this case, which interpreted the scope of healthcare professionals' clinical judgment and Gillick competence—or the criteria for interpreting Informed Consent (IC) for adolescents in the United Kingdom—in different ways. The qualitative methodology used in this article is a mixed approach combining both law and bioethics. The legal methodologies employed include a dogmatic-legal approach for reviewing the first- and second-instance rulings in the case, and the axiological and balancing methods to identify the principles and human rights interpreted by the courts of the United Kingdom; the bioethical methodology involves analyzing the case through the methods of principlism and personalism, with the aim of comparing them to identify how the principles of each are applied, as well as the possible solutions to the bioethical dilemma from these two perspectives.

The theoretical framework of this article is based on three pillars: the bioethical models of principlism and personalism, international human rights law, and the concepts of progressive autonomy and Gillick competencies. Principlism provides criteria for evaluating medical decisions through the principles of autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice, which allow for an assessment of the minor's capacity to provide valid informed consent. Personalism, for its part, emphasizes the intrinsic dignity and enhanced protection of the minor as a vulnerable individual, highlighting prudential limits

on interventions that affect their holistic development, in its physical, psychological, social, moral, and spiritual dimensions. From a human rights perspective, minors are recognized as rights-holders with evolving capacity, which lays the normative foundation for progressive autonomy. Within this framework, the Gillick competencies serve as a legal and clinical standard for determining whether an adolescent possesses sufficient maturity to consent to medical treatments, thereby integrating bioethics and human rights into the assessment of the *Bell v. Tavistock* case. This framework allows us to examine how the High Court of First Instance favored a more paternalistic and personalist approach, while the Court of Appeals reestablished clinical discretion based on the Gillick criteria to uphold a more principlist interpretation of autonomy.

The article is divided into three sections: the first analyzes the legal arguments of the United Kingdom's courts of first instance (High Court) and courts of second instance (Court of Appeal) regarding the scope of clinical judgment and the interpretation of the Gillick criteria applicable to adolescents' capacity in health matters; the second section examines the bioethical dilemma based on the principlist model, and the final section analyzes it based on the personalist model.

2. Legal Arguments of the UK courts in the case of *Bell v. Tavistock*

The following section will analyze the two judgments from the first and second instances of the case using the dogmatic method of case summarization to identify the main arguments underlying their decisions and facilitate their understanding and comparison.

The following section will analyze the two judgments from the first and second instances of the case using the dogmatic method of case summarization to identify the main arguments underlying their decisions and facilitate their understanding and comparison.

2.1 Analysis of the first-instance judgment in Bell v. Tavistock

Judgment of the High Court of Justice (Queen's Bench Division), issued by Dame Victoria Sharp (President), Lord Justice Lewis, and Mrs. Justice Lieven, on December 1.

Relevant facts: The case arises from the treatment provided by the Gender Identity Development Service (GIDS) of the Tavistock and Portman NHS Foundation Trust to minors with gender dysphoria, specifically the prescription of puberty blockers. The plaintiffs, Quincy Bell—a young woman who received the treatment—and “Mrs. A,” the mother of a minor on the waiting list, argued that adolescents lack the cognitive maturity to understand the nature, risks, and long-term consequences of puberty blockers, especially given their frequent subsequent transition to cross-sex hormones, which have irreversible effects. They further alleged that informed consent was insufficient and that the treatment lacked a robust scientific basis.

Procedural Background: The matter was brought via judicial review to challenge the legality of GIDS's administrative practice regarding minors' consent for gender-affirming treatments. Individual clinical decisions were not reviewed; rather, the focus was on the service's policy and operational framework.

Legal Issues: The High Court was essentially required to answer two questions: Whether a minor under the age of 16 can be competent under the Gillick standard to consent to treatment that has long-term consequences, potential future impact on fertility, and a virtually inevitable link to irreversible treatments; and whether the information provided by GIDS was adequate to enable fully informed consent (12).

Applicable rules: The ruling applied the legal doctrines of “competent Gillick,” which are based on the 1986 court decision *Gillick v. West Norfolk*, recognizing the capacity of adolescents under the age of 16 to give informed consent for health treatments, specifically regarding contraceptives. This capacity is based on the progressive

autonomy of will; that is, the development of maturity and cognitive understanding enables adolescents to make decisions provided they demonstrate the intelligence and maturity to understand medical treatments, their risks, benefits, and effects (12).

Legal grounds: The High Court found that:

- GIDS and its centers used the Dutch Protocol to provide gender-affirming transition treatments to adolescents with gender dysphoria or gender incongruence, which consists of three phases: (i) Puberty blockers (PB), which are administered when the adolescent reaches Stage II on the Tanner scale, that is, at the onset of puberty, with changes such as the growth of pubic hair and the beginning of genital or breast development. (ii) Administration of cross-sex hormones, which are prescribed upon reaching age 16 and continue throughout the person's life. (iii) Sex reassignment surgery, which may be performed once the individual reaches the age of majority or turns 18 (12).
- BP, or the first phase of treatment, aims to delay puberty and give adolescents more time to decide whether or not to proceed with the other phases (12). Some studies show that puberty blockers reduce suicidal ideation among adolescents with dysphoria or gender incongruence (High Court, 2020, 53), but they do not always reduce mood swings and psychological stress (12). The High Court criticizes the lack of statistics at GIDS and its centers regarding adolescents who decided not to proceed with the second phase—or cross-sex hormone therapy—from 2011 to 2019, noting that the limited data that has begun to be analyzed since 2019 shows that a majority continue with cross-sex hormone therapy (12). However, the Court cites studies conducted in the Netherlands showing that 1.9% of cases that begin with a gender-affirming consultation do not proceed with cross-sex hormone therapy (High Court, 2020, 57). Consequently, the studies show that, rather than providing more time to decide, gender-affirming care

leads adolescents to persist in continuing with the second phase of treatment, which is the administration of cross-sex hormones (12). Regarding the reversibility of puberty blockers, statistics available from the World Professional Association for Transgender Health (WPATH) and the International Society of Endocrinologists indicate that puberty blockers are reversible; however, these statistics were derived from diagnoses of precocious puberty, and only the studies conducted in Amsterdam specifically address gender dysphoria. Therefore, puberty blockers cannot be considered reversible in a practical sense, given the high rate of transition to subsequent irreversible treatments and their effects on bone, neurological, and psychological development (12).

- The available evidence regarding the short-, medium-, and long-term effects of puberty blockers (PBs) is limited, and the treatment is experimental in nature. Furthermore, it is unclear what the purpose of PBs is: whether to provide a pause for the adolescent to reflect on their gender identity or to block puberty to make it easier to proceed with complex medical procedures, including cross-sex hormone therapy and gender-affirming surgeries. The High Court considered that the long-term consequences are so complex that they have lifelong effects and result in a long-term change in personal identity (12), and notes that gender dysphoria is a psychological condition without physical symptoms; however, the Dutch Protocol—which includes treatment with puberty blockers and subsequent cross-sex hormone therapy and gender-affirming surgery—has direct effects on the body and its functions, including the potential loss of reproductive capacity (12).
- The understanding required of the minor should have encompassed the fact that BP treatment leads to the subsequent phase of cross-sex hormone therapy and the implications of these treatments for fertility, adult sexual function, and unknown risks, given that these are experimental therapies,

which the court deemed unlikely in minors under 16 years of age (12). Furthermore, the Court notes that gender-affirming treatments have unclear effects on bone density and strength, height, neurological function, and the development of sexual organs, and are known to have direct effects on the production of reproductive gametes, which may affect reproductive capacity (12). Studies conducted in the United States demonstrate that blockers have physical, psychological, and neurological effects, and that little is known about the latter. Therefore, adolescents with gender dysphoria who are treated with PBs halt their natural development, which has a social and psychological impact that can be described as irreversible (12).

- The information provided by GIDS and its centers prior to June 2020 downplayed the psychological effects of PBs and their relationship to cross-sex hormone therapy for subsequent transition (12).

Ruling: The court concluded that:

- It is highly unlikely that minors under the age of 16 possess the necessary capacity to consent to puberty blockers, due to the complexity of the treatment and the need to understand the progression of treatment toward cross-sex hormones and gender-affirming surgery (12). Many adolescents fully comprehending the long-term effects, and most report feeling an aversion to sexual relations and giving little thought to fertility (12). Therefore, the Court notes that children under 13 are highly unlikely to understand the risks and long-term consequences of puberty blockers, and that 14- to 15-year-olds are unlikely to understand the risks; thus, they would not meet the Gillick standard of competence to receive puberty blockers and subsequent gender-affirming treatments.
- The information provided by Tavistock regarding BP was insufficient because it did not address the long-term effects, which are not fully understood given that the treatment is

experimental. The Court notes that the fact that it is an experimental treatment does not preclude informed consent; rather, it is the complexity involved, requiring subsequent medical treatments that are both lifelong and life-altering, that is the issue (12).

- Although 16- and 17-year-olds enjoy a legal presumption of capacity under the Family Law Reform Act, it is advisable to seek a court order before beginning treatment, given the significance of its effects. Therefore, clinical judgment should consider the two main characteristics of this treatment, that it is life-altering by affecting personal identity and that it is lifelong, and it is vital to seek a court ruling to determine whether gender-affirming treatments are in the best interests of adolescents (12).

2.2. Analysis of the second instance ruling by the court of appeal in the case of Bell v. Tavistock (2021)

Judgment of the Court of Appeal (Civil Division), composed of Sir Geoffrey Vos MR, Underhill LJ, and Jackson LJ, issued on September 17, 2021.

Relevant facts: The appeal was brought by the Tavistock Center, part of the GIDS, against the High Court's judgment at first instance, which had imposed strict limits on minors' capacity to consent to puberty blockers (PB). The Tavistock Center argued that the High Court overstepped its authority by substituting informed consent and clinical assessment with a general judicial rule, thereby affecting adolescents, medical practice, and service delivery. Furthermore, the Tavistock Center argued that the plaintiffs filed legal action solely against that center, without considering that its responsibilities do not include prescribing PBs, and that the treatment is provided directly by the University College London Hospitals (UCH) network and Leeds Teaching Hospitals (13).

Case history: Following the High Court's ruling, multiple services suspended the prescription of puberty blockers due to the uncer-

tainty created. The Court of Appeal examined whether the High Court acted within its powers of judicial review by issuing a general declaration regarding adolescents' individual competence and capacity and the clinical judgment of the medical team. Therefore, the Court of Appeal did not analyze whether puberty blocker (PB) therapy is a wise decision or not, as it is a legally valid treatment in England and Wales, and it falls within the purview of the National Health Service (NHS), Parliament, and medical standards to establish health policies (13).

Legal Issues: The Court of Appeal identified three issues: Whether the High Court acted improperly by issuing general guidance on the competence of minors; whether it was legitimate to require or recommend prior judicial intervention for 16- and 17-year-olds; and whether the High Court improperly transformed its analysis into clinical guidance, thereby exceeding its powers.

Applicable rules: the Gillick test, a legal doctrine in effect since 1986 that is based on an individualized assessment of adolescents under the age of 16 using criteria of maturity and cognitive intelligence to understand the effects, risks, and benefits of medical treatment (13). The authority of the judiciary is based on the principle of judicial review, particularly the prohibition against the judiciary substitute for clinical judgments, and the principle of separation of functions between courts and medical authorities. Gillick competencies do not establish a rigid general legal standard based on age categories to determine adolescents' capacity to decide on medical treatment; rather, they provide criteria or guidelines for clinical judgment (13). For an adolescent under the age of 16 to be deemed Gillick-competent, they must demonstrate the maturity and cognitive intelligence to understand the treatment, and the physician must assess whether they do so consciously; in such cases, neither parental consent nor court authorization is required, since clinical judgment, based on professional standards, is, a priori, a more sensitive and appropriate assessment for determining cognitive capacity than rigid legal precepts (13). It should be remembered that the Gillick competencies stem from judicial review regarding the prescription of contraceptives to

minors under 16, which in the 1980s was a controversial treatment, just like BP; therefore, the High Court's analysis misinterprets the Gillick competencies, as they are flexible criteria and not a rigid rule of law (13).

Legal grounds: The Court of Appeal held that:

- The plaintiffs filed the appeal without having standing to sue the defendant; that is, they included only the Tavistock Center, part of GIDS, but did not include UCH (University College London Hospitals) or LTH (Leeds Teaching Hospitals), which actually provided medical treatment to adolescents with gender dysphoria, and whose medical staff obtained the adolescents' informed consent for BP treatment (13).
- There was no adequate assessment of the documentary evidence submitted by the Tavistock Center, which included the international guidelines for medical services for children and adolescents with gender dysphoria from the World Professional Association for Transgender Health (WPATH), nor the guidelines from the Endocrinology Society, nor those from the NHS (13). The High Court evaluated clinical evidence regarding gender-affirming care, a field in which there is still no universal consensus on treatment, as procedural evidence, thereby exceeding its legal authority, since this falls under the purview of national and international health standards; furthermore, gender-affirming care is a legal treatment in England and Wales (13).
- The Tavistock Center's primary objective is to provide counseling, psychological support, and psychiatric treatment to children and adolescents with gender dysphoria; once they receive this care and it is evident that their gender dysphoria has persisted for more than two years, they are referred to the UCH or the LTH to receive treatment based on the Dutch protocol (13).
- The information provided by the Tavistock Center was sufficient, as the informed consent protocols were followed (13).

The informed consent protocols for minors with gender dysphoria require parental authorization for treatment at the Tavistock Center, followed by referral to the UCH or the LTH for hormone replacement therapy (HRT) and subsequent treatments; these requirements were also not assessed by the High Court in the first instance (13). Instead, the High Court analyzed the scientific evidence, regarding which there is no consensus on the use of BP and subsequent treatments, a task that was not part of the trial court's function and exceeded its mandate (13).

- By developing guidelines on age and comprehension requirements, the trial court effectively created a rigid judicial clinical guideline, which is inconsistent with the judicial function based on the principle of judicial review. Furthermore, it based its decision on contradictory scientific medical evidence and facts derived from statistics with an insufficient sample size, matters that fall within the realm of clinical judgment rather than legal judgment (13). The task of determining whether an adolescent understands the effects, risks, and benefits of puberty blockers (PBs) falls to trained medical professionals, not judges. This argument is based on the Gillick decision, which states that rigid regulation of the growth process and cognitive maturity of minors would be artificial and insensitive to the natural cycles of physical and social development (13).

Ruling: The Court of Appeal overturned the High Court's judgment in its entirety and ruled that:

- The Court of Appeal declares it inadmissible to review Tavistock's institutional policies, as the High Court had already determined that these were lawful practices and treatments (13).
- The Court of Appeal held that the High Court had unduly interfered in the clinical sphere by issuing a ruling that, in effect, functioned as a rigid rule regarding informed consent for

minors undergoing gender-affirming treatments, particularly puberty blockers and cross-sex hormones. By setting age thresholds for consent and requiring judicial intervention when a minor could not be considered competent under the Gillick test, the High Court caused unnecessary clinical delays and unduly involved the judiciary in processes that are the purview of medical practice (13). Furthermore, the rigid guidelines for determining competence or capacity to give informed consent constituted an intrusion into clinical judgment, which is already regulated by international, regional, and national health standards, as well as by the policies and regulations of the United Kingdom's National Health Service. Professionals who fail to comply with these standards may face administrative or civil sanctions, which demonstrates that oversight mechanisms already exist without the need for additional judicial intervention (13).

- The capacity of minors must be assessed strictly and, on a case, -by-case basis in accordance with the Gillick test criteria for adolescents under 16 years of age, without general legal rules that disregard the variability in the physical, emotional, and social development of patients with gender dysphoria. The Court of Appeals emphasizes that assessment of capacity is a component of clinical judgment, not judicial judgment, because medical personnel possess the specialized knowledge regarding the patient's circumstances, their family, and the applicable medical standards (13).
- There is no legal basis for requiring prior judicial intervention for adolescents aged 16 and 17, as family law recognizes their capacity to decide on medical treatments in accordance with the principle of progressive autonomy.
- Disputes regarding scientific consensus, medical evidence, risks, or uncertainties related to treatments fall within the purview of health authorities and agencies, not the courts.

3. Analysis of the bioethical dilemma in the *Bell v. Tavistock* case from a principlist perspective

The bioethical dilemma raised by the *Bell v. Tavistock* case centers on whether adolescents can provide informed consent when clinical judgment deems them Gillick-competent, without requiring parental or judicial authorization, to begin gender-transition treatments, specifically puberty blockers (PBs) and cross-sex hormones. Principlism is an ethical model originating in the United States, developed by Tom L. Beauchamp and James F. Childress, authors of the seminal work **Principles of Biomedical Ethics** (1979). In this text, they introduced the principlism approach, grounded in four basic principles: autonomy, nonmaleficence, beneficence, and justice. In 1976, both authors served on the National Commission for the Protection of Human Subjects of Research, established by the U.S. government to create an ethical framework for protection (14).

The principlist analysis is based on a matrix of *prima facie* principles, understood as not absolute but as preceding bioethical scrutiny. These principles are applied generally when there is no conflict among them; otherwise, they must be weighed against one another. Beauchamp and Childress distinguish between *prima facie* principles, which are followed as long as they do not conflict, and *de facto* duties, which are derived from them (15).

This model is linked to utilitarian ethics, in that it seeks to maximize utility through a cost-benefit analysis in bioethical decisions. Within this framework, the principle of autonomy typically takes precedence over that of beneficence (16).

The analysis of the bioethical dilemma proceeds based on the principles of the aforementioned model:

Principle of respect for autonomy: Respect for autonomy involves recognizing personal will in health-related decisions, particularly regarding access to treatments and procedures. This principle entails a dual obligation: a negative obligation, consisting of refraining from interfering in individual decisions through manipulation or coercion; and

a positive obligation, aimed at ensuring the provision of sufficient information to enable informed deliberation and decision-making (15).

The legal analysis of the case reveals that for a minor under 16 years of age to be deemed Gillick-competent, the medical team has a legal obligation to evaluate two criteria: emotional maturity and the intellectual capacity to understand the short, medium and long-term effects, risks, and benefits of gender-affirming treatments, specifically, the puberty blockers that minors under sixteen may receive. The Gillick doctrine states that determining a minor's decision-making capacity rests on clinical judgment; therefore, the responsibility to provide adequate information falls on physicians. According to the principle of respect for autonomy, there are three essential conditions for freedom to be realized, which are: (i) Intentionality: that the act corresponds to the actor's conception, even if there is no plan for its execution; (ii) Understanding: a substantial understanding of the act, which does not imply total understanding, since this understanding develops progressively; certain conditions such as illness, irrationality, and immaturity influence the understanding of the act; and (iii) Lack of control: by external or internal factors that deprive the individual of autonomy. External control may take the form of coercion and manipulation, while internal control may involve mental disorders. The first characteristic, intentionality, has no degree; autonomous action is either performed intentionally or not. In contrast, the other two conditions, comprehension and lack of control, occur to varying degrees. An example of this is minors, who, as children, are controlled and demonstrate a limited capacity to exercise their own control: they exhibit varying degrees of resistance to influence as they mature, and their ability to take control and perform intentional actions, as well as to understand, gradually increases. Therefore, acts can vary in their degree of autonomy (15).

Consequently, based on the principle of respect for autonomy, minors under the age of sixteen who have been deemed Gillick-competent and diagnosed with gender dysphoria may choose whether or not to receive puberty blockers (PBs). Given that it is vital for the

medical team to provide the necessary information regarding the short-, medium-, and long-term effects, risks, and benefits of PBs, this information must include the Dutch protocol for all phases of PB treatment, cross-sex hormones, and the possibility of choosing gender-affirming surgeries as adults. According to Beauchamp and Childress, Informed Consent (IC) is a means of applying the principle of respect for autonomy; they note that IC must distinguish between the communication of information and approval and authorization, the latter of which must be granted solely by the patient without external influence; it is for this reason that they criticize informed consent as a whole, because it does not meet the requirement for patient approval and authorization (15). By requiring that IC for minors under 16 who are deemed Gillick-competent be granted by the adolescent, the Tavistock Centre upholds the principle of autonomy, since parental approval was not required, as noted by the Court of Appeal. However, it is concerning that in Bell's testimony, she indicated having experienced doubts about continuing with cross-sex hormones; nevertheless, the support of her friends and the community led her to downplay the effects until she underwent a mastectomy and began to feel worse. This demonstrates that informed consent is a dynamic process over time and can vary, so it must be updated (13), this demonstrates that gender identity is a dynamic process over time and can vary and therefore must be updated.

Non-maleficence: This principle requires physicians and their teams to refrain from intentionally causing harm. According to classical principlism, this principle should not be conflated with that of beneficence, since, although they are related, their rationale and objectives are different (15). The principle of non-maleficence focuses on the concept of harm, which distinguishes it from illegal actions that violate rights; harm may not necessarily result from an illegal act, as in cases of unforeseeable events, natural disasters, authorized omissions, and acts in which a person knowingly consents to harm, such as certain medical treatments, for example, the amputation of

a leg. This principle, like the others, is *prima facie*, that is, not absolute, and requires balancing against other principles to determine whether the action causing harm is in the patient's best interest and legitimate (15). Furthermore, they note that it is necessary to assess whether treatment is mandatory or optional (15).

According to this principle, the Tavistock Center acted in accordance with it, since the Dutch Protocol is legal in England and Wales; furthermore, it is endorsed by the World Professional Association for Transgender Health (WPATH), even though there is no clinical consensus on the various gender-transition therapies, which include behavioral therapy (BP) and cross-sex hormones. The Tavistock Center did not cause harm to Bell, because she met the clinical criteria for persistent gender dysphoria, provided her informed consent for all psychological treatments, gender-affirming procedures, and cross-sex hormones, and, having reached the age of majority at 20, decided to authorize mastectomy surgery for breast removal. The evidence reviewed by the Court of Appeal demonstrates that medical protocols were strictly followed, including those for determining Bell's Gillick competence, thereby allowing her to make decisions regarding hormone replacement therapy at age 16 and cross-sex hormone therapy, which she began at age 17. Bell's medical record from the Center shows that she received information about the effects, risks, and benefits of BP; in fact, her psychiatrist told her on several occasions that gender dysphoria is a condition that may resolve itself during adolescence, and that it was not mandatory to begin cross-sex hormone therapy (12). However, given the existence of long-term harms without scientific certainty, the principle of non-maleficence, not that of beneficence, must be prioritized in the short, medium, and long term.

Principle of beneficence: It has three general norms: harm must be prevented, harm must be eliminated, and good must be promoted, which implies that risks and benefits must be weighed (15). The principle of beneficence has two subprinciples: positive beneficence requires that agents benefit others, and the principle of utility

requires that agents balance benefits, risks, and costs to achieve the best overall outcomes (15). In the present case, it is demonstrated that Bell suffered from constant stress, anxiety, and depression since childhood due to gender dysphoria and a persistent rejection of her body beginning at the onset of puberty; for these reasons, she was referred to the Tavistock Center, which, after a year of ongoing psychological and psychiatric care, confirmed her diagnosis permanently, and informed her that the next step is gender-affirming treatment, which is offered as a health service at the UCH. The purpose of this treatment is to provide adolescents with more time to decide whether to continue with their gender transition or to remain with their assigned sex at birth. Based on the proportionality analysis between benefits and risks, it can be inferred that the benefits of BP treatment, according to the scientific evidence from the Dutch Protocol and the WPATH, are: to alleviate the psychological distress caused by gender dysphoria during puberty, to reduce suicidal ideation, to halt bodily changes perceived as distressing, to avoid future, more invasive interventions, and to allow time for reflection before proceeding with irreversible treatments. These benefits were demonstrated by the medical record, and Bell herself noted in her testimony that there was relief from emotional stress, which allowed her to focus on other matters such as her education (12). As for cross-sex hormones, the medical consensus is not universal, and their effects and risks are even greater than those of blockers; although doctors repeatedly informed Bell of the effects, which include, but are not limited to, bone loss, impaired fertility, and developmental issues, she decided to continue with the treatment, despite her doubts, because, according to her testimony, she based her decision on the support of her friends and the trans community (12). This was despite the fact that her psychiatrist had recommended that she not proceed with the treatments, since gender dysphoria is a condition that may be resolved on its own (12). This presents the dilemma of how to balance intense current suffering against future risks that are only partially known. The case reveals that the principle of beneficence

must encompass: present well-being, future identity, and the possibility of significant regret. Current evidence shows that a significant percentage of young people abandon or reconsider their identity after early adulthood. The principle of beneficence must protect these possible life trajectories.

Justice. This principle seeks to ensure that, beyond formal equality, there is substantive equality that considers each person's contextual factors, so that true distributive justice may exist. Therefore, it considers the existence of material conditions that determine which ethically significant characteristics people must possess in order to have access to certain resources or distributions. However, justifying which properties are truly relevant poses theoretical and practical problems. Although tradition, social norms, and legal frameworks often indicate which criteria to apply, in many cases it is necessary to create new policies that define relevant properties or to revise established criteria (15). From a favorable interpretation of Beauchamp and Childress's principle of justice, the administration of BP to Bell could be considered just to the extent that the services were provided within a clinical framework that offered equal access to an intervention available to all patients who met clinical criteria for gender dysphoria. From this perspective, justice requires that therapeutic resources be distributed according to morally relevant criteria, such as clinical need, psychological suffering, and current professional standards, elements that were applied by Tavistock at the time. Furthermore, the free and voluntary consent given by Bell was formalized in accordance with current institutional procedures, indicating that there was no discrimination or arbitrary exclusion in access to treatment. Although the clinical evidence was limited, distributive justice does not require absolute certainty; rather, it requires that interventions be offered equitably and without unjustified privileges or restrictions. In this regard, the fact that Bell received the same treatment as other adolescents with similar clinical profiles suggests that the decision was consistent with a fair distribution of therapeutic opportunities. Furthermore, allowing the intervention respected

horizontal equity, by treating those in similar medical conditions equally, and vertical equity, by providing a specialized resource to a minor facing significant suffering. Thus, upon favorable analysis, the administration of puberty blockers can be considered fair because it was carried out according to universal, non-arbitrary criteria oriented toward clinical well-being, consistent with the requirements of the principle of justice.

Consequently, there is a clear tension between the legality of treatment in England and Wales based on the Dutch Protocol and the lack of scientific certainty regarding the long-term effects of the second-phase use of cross-sex hormones. The medical-scientific discussion on puberty blockers (PBs) by the World Professional Association for Transgender Health (WPATH) and the Endocrine Society recommends PBs to give adolescents with gender dysphoria more time to decide whether to accept their sex assigned at birth or proceed with treatment. When Bell reaches the age of majority, the “competent Gillick” standard no longer applies, because under the law she has legal capacity, that is, the ability to enter into binding agreements and be held responsible for her decisions. Therefore, at age 20 —and still receiving psychological and medical support— Bell decided to undergo a mastectomy of her own free will, even though she stated in her testimony that she had doubts that were overshadowed by the support of her friends and the transgender community. Consequently, there is concern regarding the influence of third parties without technical medical or psychological expertise on Bell’s decision-making process, which could affect her personal autonomy.

4. Analysis of the Bioethical Dilemma in the Bell v. Tavistock Case from the Personalist Model

The ontological personalist model is grounded in personalist philosophical anthropology, which places the human person at the center of bioethical reflection, recognizing the person as the principle and

purpose of society. This entails understanding the person as an individual substance of a rational nature being complete in itself and, at the same time, an integral part of the cosmos (16).

Within this perspective, various forms of personalism are distinguished: relational or communicative, hermeneutic, and ontological. Ontological personalism, rooted in the Thomistic realist tradition, emphasizes the objective and existential dimension of the person, conceived as a spiritualized body that possesses dignity by virtue of what it is, beyond its capacity for choice. This bioethical approach recognizes the faculty of decision-making but situates it within a contextual framework, linked to the means and ends related to the community (16).

Principle of Respect for Physical Life: This principle recognizes the importance of physical life and the body, as it is a fundamental value that enables human fulfillment and participation in time and space. Through corporeality, human beings express their values and life plans and exercise their freedom. Therefore, the duty to respect, defend, and promote life is a categorical, universal, and rational imperative, an obligation of human beings both in their individual lives and in relation to others (16). Since the dimension of the human body is vital for upholding human dignity and health, it must be remembered that the structure of the person comprises five interrelated dimensions: the body, sexuality, spirituality, religiosity, and morality of the human person (17). Ontological personalist bioethics defines a person as an incarnate spirit, with the body serving as a necessary condition for inhabiting and living life; it represents the spirit's mode of existence and reveals and manifests the person (17).

The bioethical dilemma in Bell's case, viewed through the principle of respect for human life, raises the question of whether or not puberty-blocking treatment was necessary. It is important to consider that this treatment is reversible in the short term; its objectives are to provide more time to decide, reduce clinically significant distress, and prevent self-harming behaviors stemming from gender dysphoria; and it is legal in England and Wales. However,

there is insufficient scientific evidence regarding the long-term effects of the second phase of treatment—cross-sex hormone therapy—which is considered by some physicians and legal systems to be an experimental treatment; it has direct effects on natural pubertal development, bone density, and fertility. This principle requires the protection and promotion of the entirety of human life; therefore, even though Bell is Gillick-competent and can authorize her treatment without parental or judicial consent, the long-term effects of cross-sex hormone therapy affect the person's total integrity and all dimensions of her being (physical, psychological, social, moral, and spiritual). Therefore, the principle of respect for physical life is not upheld, since puberty blockers—despite their apparent reversibility—involve significant interference with the natural processes of biological maturation and entail risks that may compromise the minor's future physical integrity; and if cross-sex hormone therapy is initiated, the effects on personal integrity are short, medium and long-term. Within this framework, the adolescent's autonomy cannot take precedence over the moral duty to safeguard her physical development and her life in its entirety; therefore, authorization of the treatment does not fully satisfy the requirements of the personalist principle.

Principle of Freedom and Responsibility: This principle is based on the premise that every ethical act is a free and responsible act toward one's own life and the lives of others; thus, the right to physical life takes precedence over the right to freedom, because to be free we must first be alive and direct our responsible freedom toward preserving our own lives and those of others. This principle seeks to guide the individual to cooperate with the medical care necessary to safeguard their own life and the lives of others, and it limits medical practice so as not to make medical care mandatory, unless life is at stake (16). This principle reminds us that the moral and ethical obligation to care for life and health rests directly with the patient and the physician; therefore, if clinical judgment deems the patient's requests ethically unacceptable, the physician may offer recommen-

dations, encourage reflection, and even refer the patient to another physician:

Neither may the patient's conscience be violated by the physician, nor may the physician's conscience be forced by the patient: both are responsible for life and health as both personal and a social good (16).

The personalist principle of freedom and responsibility requires that decisions be not only formally valid but also aimed at protecting physical life. Although the High Court recognized that Bell gave informed consent, doubts remain as to whether a minor under the age of sixteen can exercise materially responsible freedom in the face of uncertain risks and profound effects on physical maturation and its impact on personal integrity. The fact that the physicians followed protocols does not eliminate ethical tension, as this principle requires an assessment of whether the intervention truly safeguards the minor's life, future health, and dignity. Furthermore, in the face of scientific uncertainty, the professional must promote prudent deliberation and even refrain from acting if bodily integrity is at risk. Taken together, the case reveals a gap between procedurally valid freedom and morally responsible freedom according to the personalist model.

Principle of Totality or Therapeutic Principle: This principle recognizes the possibility of medical intervention to safeguard a person's integrity and life. It specifies that the following conditions must be met for medical intervention to be justified:

The intervention must target the diseased part or the part that is the direct cause of the illness, in order to preserve the healthy body; there must be no other ways or means to address the illness; there must be a good, proportionally high, chance of success; and the patient's consent must be obtained (16).

In the Bell case, puberty blockers do not treat a "diseased" body part but rather intervene in normal biological processes to alleviate

psychological distress, which already calls into question the first condition. Furthermore, less invasive psychotherapeutic alternatives exist, so the requirement of strict necessity is not met. The limited evidence regarding benefits and the uncertainty surrounding long-term effects prevent us from asserting that there is a high probability of therapeutic success. Although Bell provided informed consent, this principle requires that consent be complementary to proportionality and clinical efficacy is not sufficient on its own. Taken together, the case does not fully satisfy the person-centered conditions necessary to justify the intervention.

Principle of Solidarity and Subsidiarity. This principle commits everyone to promoting the fulfillment of, and taking responsibility for, life and health both individually and collectively, as it is grounded in human sociability—a defining characteristic—meaning that life and health depend on others. Subsidiarity implies the recognition of social justice, that is, providing everyone with access to and necessary health care, even at the expense of those who have the most (16).

The personalist principle of solidarity and subsidiarity demands the promotion of individual and collective well-being, ensuring necessary and appropriate health care, especially for the most vulnerable. In the Bell case, the care provided by GIDS through Tavistock can initially be considered an act of solidarity in an attempt to alleviate the minor's suffering. However, solidarity requires actions that truly protect the person's integrity, and the lack of consensus regarding the scientific evidence, efficacy, and safety of blockers undermines this commitment. Subsidiarity entails providing necessary and justified interventions or ordinary means, not experimental or extraordinary treatments with unproven long-term benefits. Offering a procedure of uncertain efficacy to a minor does not fully satisfy this social obligation nor does it guarantee adequate protection of her future development. Taken as a whole, the dilemma does not fully comply with the principles of Sgreccia's ontological personalism.

5. Conclusions

- An analysis of the legal arguments in the case of *Bell v. Tavistock* and the bioethical dilemma, based on the bioethical models of principlism and personalism, demonstrates the tension that still exists between the legality of an extraordinary treatment and the lack of global scientific consensus regarding the diagnosis of gender dysphoria and its treatment. While some countries, such as England, use the Dutch protocol as their national standard, others —such as the United States— consider it an experimental treatment. In the U.S., the discretion regarding its application is part of the doctor-patient relationship (DPR): on the one hand, clinical judgment and the duty to inform; and on the patient's part, consent, approval, and authorization of the medical procedure. This raises the need to determine whether adolescents with gender dysphoria possess ethically significant characteristics that justify their access to interventions such as puberty blockers within a policy of fair distribution. The challenge lies in identifying which of these characteristics, age, decision-making maturity, psychological vulnerability, capacity for informed consent, or diagnostic stability, should be considered relevant for such distribution. The litigation highlights the tensions arising from the absence of agreed-upon medical-scientific criteria and practical uncertainty, compounded by questions regarding the legality of the treatment, which necessitates defining new policies or revising existing ones. Thus, the *Bell* dilemma becomes a paradigmatic case in which distributive justice requires balancing the protection of potentially vulnerable minors with the institutional duty to guarantee timely access to treatments that could prevent significant harm. The case demonstrates how justice demands clear, consistent policies based on clinically, legally, and ethically relevant criteria, avoiding both unjustified exclusion and indiscriminate access

without adequate guarantees of benefit and safety. Therefore, far from being confined to its judicial dimensions, the Bell case has become a global ethical discourse. It highlights that, in order to simultaneously protect autonomy and well-being, contemporary bioethics must move toward hybrid models capable of integrating the procedural emphasis of principlism with the ontological prudence of personalism. Only in this way will it be possible to formulate fair, prudent clinical decisions that respect human dignity in adolescents facing profound existential dilemmas related to their gender identity.

- The Court of Appeals, on appeal, overturned the lower court's ruling, finding: violations of due process, due to a failure to evaluate the evidence and lack of standing to be sued, as well as an illegal overreach by the High Court into the medical sphere —specifically regarding clinical judgment— by exceeding its authority to grant judicial protection and creating a rigid medical guideline that did not take into account current laws or case law on gender identity in minors. Furthermore, it emphasizes the importance of the medical field in determining its own healthcare protocols based on scientific evidence and experience. Likewise, rules that matter concerning scientific consensus, medical evidence, risks, or uncertainties regarding treatments fall within the purview of health authorities and agencies, not the courts.
- An analysis of the Bell case according to the personalist model shows that the bioethical dilemma does not fully comply with the fundamental principles of that model. The use of puberty blockers is not directly aimed at treating a physical pathology, since gender dysphoria in the United Kingdom is considered a psychological condition that may or may not be permanent, which undermines the principle of respect for physical life. The freedom exercised by the minor, although formally valid, falls short of the moral responsibility required when facing a treatment with uncertain risks, thereby violating the principle of responsible freedom. Nor are the condi-

tions of therapeutic proportionality and clinical necessity met, conditions essential for medical intervention according to Sgreccia. Finally, solidarity and subsidiarity are compromised by offering experimental intervention without sufficient evidence of comprehensive benefit. Overall, the case fails to consistently comply with the personalist bioethical model.

From the principlist model's perspective, the Bell case shows partial compliance with the principles. The principle of autonomy conflicts with the other principles, since, although Bell was deemed Gillick-competent and gave her informed consent for gender-affirming procedures and cross-sex hormones, debate persists regarding a minor's actual competence to make such complex decisions, especially when the long-term benefits, specifically of cross-sex hormone therapy, are unclear and there is little scientific evidence. Bell's testimony reveals that she began to have doubts about her gender transition at age 20, by which time she had reached the legal age of majority and was fully competent to make decisions; nevertheless, she states that she brushed these doubts aside due to the support of her friends and the trans community. It wasn't until she underwent a mastectomy and, months later, came to the realization that it had been a mistake —because she had eliminated her ability to breastfeed should she ever want to become a mother— that she fully understood the consequences. Therefore, while the doctor and the clinical team possess the technical knowledge, experience, and obligation to inform patients about the risks, benefits, and alternatives, the responsibility for authorizing medical treatments fell on Bell. What is concerning is the extent to which the decision was conscious, deliberate, free, and adequately informed and how it related to her sexuality and reproductive rights. Likewise, the beneficence and non-maleficence of these medical procedures are called into question due to the limited evidence regarding the benefits and potential risks of gender transition treatments, specifically cross-sex hormones and gender-affirming surgery. The principle of justice is met in terms of formal justice,

that is, ensuring equitable access to treatments, but there is the exposure of minors to interventions whose efficacy is uncertain, which conflicts with the principle of non-maleficence. Overall, the dilemma partially complies with principlism but reveals significant weaknesses in informed consent, the right to medical autonomy, the proportionality of short, medium and long-term risks, and equity in clinical decision-making.

The judicial decisions in *Bell v. Tavistock* reflect the application of distinct bioethical models. The High Court, at first instance, adopted an approach close to personalism, prioritizing the protection of the minor's bodily integrity, prudence regarding high-risk interventions, and a restrictive view of adolescent autonomy, which resulted in stricter, even paternalistic, requirements for validating consent. In contrast, the Court of Appeals aligned itself with the principlism of Beauchamp and Childress by emphasizing progressive autonomy, the Gillick doctrine, and the centrality of clinical judgment in assessing risks and benefits. While the High Court, in the first instance, prioritized the safety and protection of children and adolescents with guiding values aligned with ontological personalism, the Court of Appeals opted for a flexible balance of principles, relying on informed consent processes and medical expertise. Taking together, this contrast highlights how each court prioritized a legal analysis based on different ethical frameworks when addressing the same biomedical dilemma.

References

1. World Health Organization. ICD-11 for mortality and morbidity statistics [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 15 de enero de 2025]. Available at: icd.who.int
2. Reed GM, Drescher J, Krueger RB, Atalla E, Cochran SD, First MB, et al. Disorders related to sexuality and gender identity in the ICD-11: Revising the ICD-10 classification based on current scientific evidence, best clinical practices, and human rights considerations. *World Psychiatry*. 2016; 15(3):205-21. <https://doi.org/10.1002/wps.20354>
3. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5. 5th ed. Arlington, VA: APA; 2013.

4. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR). *Born Free and Equal: Sexual Orientation and Gender Identity in International Human Rights Law*. Geneva: United Nations; 2012.
5. Toonen v. Australia, Comunicación No. 488/1992, Dictamen del Comité de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, 50.º período de sesiones, Doc. ONU CCPR/C/50/D/488/1992 (1994 Mar 31).
6. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Opinión Consultiva OC-24/17: Identidad de género, e igualdad y no discriminación a parejas del mismo sexo [Internet]. San José: Corte IDH; 2017 nov 24 [cited 2025 Jul 30]. Available at: https://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_24_esp.pdf
7. Organización de Estados Americanos. *Convención Interamericana contra Toda Forma de Discriminación e Intolerancia*. Washington, D.C.: OEA; 2013.
8. Bhinder J, Upadhyaya P. Brief history of gender affirmation medicine and surgery. En: Nikolavsky D, Blakely SA, editors. *Urological care for the transgender patient*. Springer; 2021.
9. Siotos C, Neira PM, Lau BD, Stone JP, Page J, Rosson GD. Origins of gender affirmation surgery: The history of the first gender identity clinic in the United States at Johns Hopkins. *Ann Plast Surg*. 2019; 83(2):132-6. <https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000001684>
10. Biggs M. The Dutch Protocol for Juvenile Transsexuals: Origins and Evidence. *J Sex Marital Ther*. 2023; 49(4):348-68. <https://doi.org/10.1080/0092623X.2022.2121238>
11. NHS England. NHS England's response to the final report of the independent review of gender identity services for children and young people [Internet]. London: NHS; 2024 [citado 12 de abril de 2024]. Available at: [england.nhs.uk](https://www.england.nhs.uk)
12. High Court of Justice (Alta Corte). *Bell v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust* [2020] EWHC 3274 (Admin). London: Judiciary of England and Wales; 2020.
13. Corte de Apelación Civil Division (Corte de Apelación). *Bell v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust* [2021] EWCA Civ 1363. London: Judiciary of England and Wales; 2021.
14. Sanín M. Un recorrido analítico de los fundamentos filosóficos del principalismo norteamericano. *Rev Latinoam Bioet*. 2023; 23:41-58. <https://doi.org/10.18359/rbi.6142>
15. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 9th ed. Oxford: Oxford University Press; 2021.
16. Sgreccia E. *Manual de bioética*. México: Diana; 1996.
17. Lucas R. *Explicame la bioética: guía explicativa de los temas más controvertidos de la actualidad*. 5ta ed. Madrid: Palabra; 2016.

El médico que no estuvo: tecnología, historia y los límites de la telemedicina

The doctor who wasn't there: technology, history, and the limits of telehealth

Mayte Camacho García Valdecasas*

Colaborador aspirante de la Academia Nacional Mexicana
de Bioética

Ana Teresa Alegrett Morreo**

Colaborador aspirante de la Academia Nacional Mexicana
de Bioética

Greene, Jeremy A, The Doctor Who Wasn't there: Technology, History, and the Limits of Telehealth, 2022. <https://doi.org/10.7208/chicago/9780226821528.001.0001>

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.07>

* Colaborador aspirante de la Academia Nacional Mexicana de Bioética. Correo electrónico: maytecamacho35@gmail.com ORCID record: 

** Colaborador aspirante de la Academia Nacional Mexicana de Bioética. Correo electrónico: anaalegrettmorreo@gmail.com ORCID record: 

Recepción:
15.03.2026

Envío a dictamen:
15.03.2026

Aceptación:
23.03.2026

Publicación:
01.10.2026

CÓMO CITAR: Camacho García Valdecasas, M., Alegrett Morreo, A. T. (2026). El médico que no estuvo: tecnología, historia y los límites de la telemedicina. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.07>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

1. Presentación y contextualización del tema

Podemos retroceder en el tiempo a finales del 2019 cuando empezaba a circular un rumor sobre una posible pandemia sin entender por completo el significado ni las consecuencias que traería. Si vemos hacia atrás, podemos concluir que, a lo largo de esos complicados años, la tecnología desempeñó un papel decisivo, siendo lo que nos mantenía conectados, motivados e informados. Sin esta herramienta definitivamente no sería la misma historia. Los hospitales saturados, los doctores con incertidumbre y los pacientes en estados críticos, la telemedicina fue una parte esencial para el progreso de la historia. En este contexto, se vuelve más importante que nunca reflexionar sobre su historia y límites.

El libro *The Doctor Who Wasn't There: Technology, History, and the Limits of Telehealth*, escrito por Jeremy A. Greene y publicado en 2022 por The University of Chicago Press, cuenta con 336 páginas y se presenta como un análisis histórico de la tecnología en la medicina y una exploración de las promesas y límites de la telemedicina. Greene, médico e historiador busca examinar cómo tecnologías que alguna vez fueron innovadoras, teléfono, computadora, televisión, se integran hasta volverse parte de la vida cotidiana. La obra se publica posterior a la pandemia de COVID-19 donde la telemedicina tuvo un papel fundamental, pero se ofrece una mirada crítica la cual resalta que muchas de estas innovaciones no son nuevas, sino que son una repetición de algo creado en el pasado pero que por ciertas circunstancias no se logró. El libro abarca estudios históricos de la telemedicina donde se examina la relación entre poder, tecnología y desigualdad, Greene ofrece una herramienta valiosa para repensar los límites y posibilidades de la salud digital contemporánea.

2. Resumen

En esta obra, Jeremy A. Greene, médico e historiador, analiza cómo distintas tecnologías de comunicación han transformado la práctica

médica desde finales del siglo XIX hasta la actualidad. El objetivo principal del libro es mostrar que el medio en el cual se brinda la atención médica, así como su contexto, es de suma importancia. La historia muestra que muchas de las promesas actuales de la telemedicina no son nuevas, sino que repiten ciclos históricos de entusiasmo seguidos de desilusión.

Empezando por el teléfono, se presenta como una invención que desde su inicio generó aspiraciones médicas. Fisiólogos y cirujanos lo utilizaron para investigar sonidos corporales y más tarde se convirtió en un símbolo de la accesibilidad constante del médico general y creó nuevas expectativas para los médicos de estar disponibles 24 horas al día, siete días a la semana.

Asimismo, con la llegada de las computadoras, surgió una nueva visión. Se desarrollaron sistemas como MEDLARS para ordenar y recuperar literatura médica, y se impulsó la creación de expedientes médicos electrónicos para integrar y hacer accesible la información del paciente a nivel global. Las computadoras de diagnóstico buscaron asistir a los médicos en la toma de decisiones, incluso adaptando sus propios algoritmos a partir de datos crudos.

El libro no solo presenta datos históricos, sino que también muestra cómo la narrativa de la “disrupción tecnológica” ha sido cíclica. Además del recorrido que abarca desde el teléfono hasta plataformas digitales, el autor ofrece una revisión sobre el modo en que algunas promesas de eficiencia y equidad muchas veces han sido construidas con intereses propios de por medio. Greene menciona los sistemas de videoconferencia médica en comunidades urbanas en los años setenta, con este y otros ejemplos se demuestra que muchas innovaciones fueron impulsadas por políticas públicas bienintencionadas, pero eventualmente descontinuadas por falta de apoyo o interés político.

El argumento central del libro es que, efectivamente, han evolucionado las herramientas digitales pero las barreras tanto políticas como sociales se han mantenido durante los años. El autor advierte que no debemos confiar únicamente en la tecnología para solucionar los problemas estructurales del sistema de salud. A lo largo del

libro Green muestra cómo en varias ocasiones las soluciones tecnológicas se han promovido sin considerar las probables consecuencias sociales.

Otro aspecto importante a resaltar, es el análisis del papel del paciente, figura que ha sido históricamente silenciada o instrumentalizada en los discursos sobre telemedicina. El autor invita a preguntarse: ¿Quién realmente se beneficia de estas tecnologías?, ¿Cómo se beneficia y perjudica cuando la atención médica se convierte en una experiencia mediada por algoritmos y pantallas? Esto mismo ha contribuido al fracaso de muchas iniciativas de telemedicina ya que no tuvo una adaptación como se esperaba. Estas preguntas se encuentran en la obra de principio a fin, dejando claro que cualquier avance técnico, sin un sustento ético y estructural, corre el riesgo de repetir las mismas desigualdades que se busca terminar.

Finalmente, el autor invita a sus lectores a reflexionar críticamente sobre el papel de la tecnología en la medicina contemporánea. Las herramientas digitales pueden llegar a ser útiles, pero su verdadero potencial solo se logrará alcanzar si se acompañan de inversión, supervisión y voluntad política. Los registros sobre el pasado ofrecen advertencias valiosas que deberían ser tomadas en cuenta y darles la importancia debida para que sean utilizados en el futuro de la atención médica.

3. Crítica

El libro *The Doctor Who Wasn't there: Technology, History, and the Limits of Telehealth*, escrito por Jeremy A. Greene destaca la historia de intentos tecnológicos por mejorar el acceso a la salud. El autor muestra que, desde hace décadas, herramientas como el teléfono y la televisión ya habían sido pensadas como soluciones médicas, lo que ofrece una perspectiva original sobre un tema que suele abordarse únicamente desde el presente.

El análisis está respaldado por una sólida investigación histórica y se enriquece con la doble perspectiva de la formación del autor

como historiador y médico. Esta combinación le permite cuestionar con claridad las promesas excesivas en torno a las tecnologías sin dejar de reconocer su potencial. En un momento en que la atención médica digital es tema central, el libro resulta oportuno, crítico y necesario para entender sus verdaderos alcances y limitaciones. Greene demuestra que, sin apoyo ni compromiso ético, las promesas de la telemedicina difícilmente tendrán una mejora.

Uno de los aportes más notables de Greene es su capacidad para desenmascarar el “fetichismo tecnológico” que impregna buena parte del discurso actual sobre salud digital. En lugar de aceptar y conformarse sin cuestionamientos la idea de que lo nuevo siempre es mejor, propone mirar hacia atrás para comprender cómo el entusiasmo tecnológico ha opacado las necesidades reales de las poblaciones más vulnerables. Esta perspectiva resulta especialmente pertinente en una era en la que los dispositivos portátiles, los algoritmos y las plataformas de atención remota prometen soluciones instantáneas a problemas complejos.

Sin embargo, el libro deja cierto margen para ampliar la voz de los pacientes y analizar su perspectiva en toda esta situación. Aunque Greene se enfoca en las dinámicas institucionales, políticas y tecnológicas, habría sido valioso incorporar relatos personales o testimonios de quienes experimentaron los beneficios o límites de la telemedicina desde el otro lado de la pantalla. Asimismo, algunos casos mencionados a lo largo del texto podrían haberse analizado con mayor profundidad para ver con detalle tanto los aciertos como fallos y así identificar los errores recurrentes a lo largo de los años.

No obstante, estas observaciones, no disminuyen el valor de la obra como herramienta crítica y como advertencia frente a la ingenuidad. *The Doctor Who Wasn't There* no es un libro que rechace la telemedicina, sino una defensa de su aplicación ética, responsable y humanizada, siempre buscando el bien de los pacientes. Greene sostiene que la tecnología puede ser un aliado, pero nunca sustituirá el compromiso humano que caracteriza a la medicina.

En conclusión, *The Doctor Who Wasn't There* es una obra altamente recomendable para profesionales del sector de salud y personas

interesadas en comprender los desafíos éticos y estructurales de la telemedicina. Su enfoque histórico, crítico y profundamente reflexivo lo convierte en una lectura esencial tanto para quienes actualmente participan en la transformación digital de los servicios de salud, como para las generaciones futuras que deberán replantearse y analizar el papel de la tecnología en una medicina más humana, equitativa y consciente de su pasado.

Referencias

1. Greene JA. The doctor who wasn't there: Technology, history, and the limits of telehealth. Chicago, IL: University of Chicago Press; 2022. <https://doi.org/10.7208/chicago/9780226821528.001.0001>

The doctor who wasn't there: technology, history, and the limits of telehealth

El médico que no estuvo: tecnología, historia y los límites de la telemedicina

Mayte Camacho García Valdecasas*

Prospective Member of the Academia Nacional Mexicana
de Bioética

Ana Teresa Alegrett Morreo**

Prospective Member of the Academia Nacional Mexicana
de Bioética

Greene, Jeremy A, The Doctor Who Wasn't there: Technology, History, and the Limits of Telehealth, 2022. <https://doi.org/10.7208/chicago/9780226821528.001.0001>

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.07>

* Prospective member of the Academia Nacional Mexicana de Bioética. Email: maytecamacho35@gmail.com ORCID record: 

** Prospective member of the Academia Nacional Mexicana de Bioética. Email: anaalegrettmorreo@gmail.com ORCID record: 

Received:
03.15.2026

Sent for review:
03.15.2026

Accepted:
03.23.2026

Published:
10.01.2026

CÓMO CITAR: Camacho García Valdecasas, M., Alegrett Morreo, A. T. (2026). The doctor who wasn't there: technology, history, and the limits of telehealth. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 4. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n4.07>



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

1. Introduction and context of the topic

We can look back to late 2019, when rumors of a possible pandemic began to circulate, though we didn't fully understand the significance or the consequences it would bring. Looking back, we can conclude that, throughout those difficult years, technology played a decisive role, keeping us connected, motivated, and informed. Without this tool, the story would certainly have been very different. With overwhelmed hospitals, uncertain doctors, and critically ill patients, telemedicine was an essential part of how the story unfolded. In this context, it becomes more important than ever to reflect on its history and limitations.

The book *The Doctor Who Wasn't There: Technology, History, and the Limits of Telehealth*, written by Jeremy A. Greene and published in 2022 by The University of Chicago Press, is 336 pages long and presents a historical analysis of technology in medicine and an exploration of the promises and limitations of telemedicine. Greene, a physician and historian, seeks to examine how technologies that were once innovative, such as the telephone, computer, and television, become integrated into everyday life. The book is published in the wake of the COVID-19 pandemic, during which telemedicine played a fundamental role; however, it offers a critical perspective that highlights how many of these innovations are not new, but rather a repetition of something creat

2. Summary

In this book, Jeremy A. Greene, a physician and historian, examines how various communication technologies have transformed medical practice from the late 19th century to the present. The book's main objective is to show that the medium through which medical care is provided, as well as its context, is of the utmost importance. History shows that many of the current promises of telemedicine are not

new but rather repeat historical cycles of enthusiasm followed by disillusionment.

Starting with the telephone, it is presented as an invention that, from its inception, sparked medical aspirations. Physiologists and surgeons used it to investigate bodily sounds, and it later became a symbol of the general practitioner's constant accessibility, creating new expectations for doctors to be available 24 hours a day, seven days a week.

Similarly, with the advent of computers, a new vision emerged. Systems such as MEDLARS were developed to organize and retrieve medical literature, and the creation of electronic medical records was promoted to integrate and make patient information accessible on a global scale. Diagnostic computers sought to assist physicians in decision-making, even adapting their own algorithms based on raw data.

The book not only presents historical data but also shows how the narrative of "technological disruption" has been cyclical. In addition to tracing the evolution from the telephone to digital platforms, the author offers an analysis of how certain promises of efficiency and equity have often been shaped by self-serving interests. Greene mentions medical videoconferencing systems in urban communities in the 1970s; these and other examples demonstrate that many innovations were driven by well-intentioned public policies but were eventually discontinued due to a lack of political support or interest.

The book's central argument is that, while digital tools have indeed evolved, both political and social barriers have persisted over the years. The author warns that we should not rely solely on technology to solve the structural problems of the healthcare system. Throughout the book, Greene shows how, on several occasions, technological solutions have been promoted without considering their likely social consequences.

Another important aspect to highlight is the analysis of the patient's role, a figure who has historically been silenced or instrumentalized in discourses on telemedicine. The author invites us to ask: Who truly benefits from these technologies? How are patients both

helped and harmed when medical care becomes an experience mediated by algorithms and screens? This very issue has contributed to the failure of many telemedicine initiatives, as they did not adapt as expected. These questions run through the book, making it clear that any technical advancement, without an ethical and structural foundation, runs the risk of perpetuating the very inequalities it seeks to end.

Finally, the author invites his readers to critically reflect on the role of technology in contemporary medicine. Digital tools can be useful, but their true potential will only be realized if they are accompanied by investment, oversight, and political will. Historical records offer valuable warnings that should be considered and given due importance so that they can inform the future of healthcare.

3. Critique

The book *The Doctor Who Wasn't There: Technology, History, and the Limits of Telehealth*, written by Jeremy A. Greene, highlights the history of technological attempts to improve access to healthcare. The author shows that, for decades, tools such as the telephone and television have already been envisioned as medical solutions, offering an original perspective on a topic that is often addressed solely from the present.

The analysis is supported by solid historical research and enriched by the dual perspective of the author's training as both a historian and a physician. This combination allows him to clearly challenge the overblown promises surrounding these technologies while still acknowledging their potential. At a time when digital healthcare is a central topic, the book is timely, critical, and necessary for understanding its true scope and limitations. Greene demonstrates that, without support or ethical commitment, the promises of telemedicine are unlikely to lead to any real improvement.

One of Greene's most notable contributions is his ability to unmask the "technological fetishism" that permeates much of the current discourse on digital health. Rather than unquestioningly accepting and resigning himself to the idea that what is new is always better, he proposes looking back to understanding how technological enthusiasm has overshadowed the real needs of the most vulnerable populations. This perspective is particularly relevant in an era in which wearable devices, algorithms, and remote care platforms promise instant solutions to complex problems.

However, the book leaves some room to amplify patients' voices and analyze their perspective on this entire situation. Although Greene focuses on institutional, political, and technological dynamics, it would have been valuable to incorporate personal accounts or testimonies from those who experienced the benefits or limitations of telemedicine from the other side of the screen. Likewise, some of the cases mentioned throughout the text could have been analyzed in greater depth to examine in detail both the successes and the failures, thereby identifying recurring errors over the years.

Nevertheless, these observations do not diminish the book's value as a critical tool and as a warning against naivety. *The Doctor Who Wasn't There* is not a book that rejects telemedicine, but rather a defense of its ethical, responsible, and humanized application, always seeking the best interests of patients. Greene argues that technology can be an ally, but it will never replace the human commitment that characterizes medicine.

In conclusion, *The Doctor Who Wasn't There* is highly recommended for healthcare professionals and anyone interested in understanding the ethical and structural challenges of telemedicine. Its historical, critical, and deeply reflective approach makes it essential to read both for those currently involved in the digital transformation of healthcare services and for future generations who will need to rethink and analyze the role of technology in a more humane, equitable, and history-conscious form of medicine.

Referencias

1. Greene JA. The doctor who wasn't there: Technology, history, and the limits of telehealth. Chicago, IL: University of Chicago Press; 2022. <https://doi.org/10.7208/chicago/9780226821528.001.0001>

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.; 1995. 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; 1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

Capítulos de libros

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director/Coordinador/Editor del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final del capítulo.

Franklin AW. Management of the problem. En: Smith SM, editor. The maltreatment of children. Lancaster: MTP; 2002. p. 83-95.

Artículo de revista

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen(número): página inicial-final del artículo.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5):350-7.

Actas de congresos y conferencias (se citan como un libro)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

Comunicaciones y ponencias

Autor/es de la comunicación/ponencia. Título de la comunicación/ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final de la comunicación/ponencia.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australian. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

Recursos en internet

Libros

Autores. Título [Internet]. Lugar: Editor; año [revisión; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008 [revisión 2007-2008; consultado 29 de marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

Artículos de revistas

Autor. Título. Nombre de la revista abreviado [Internet]. año [consultado]; volumen(número): páginas o indicador de extensión. Disponible en: dirección electrónica.

Aboud S. Quality of improvement initiative in nursing homes. Am J Nurs [Internet]. 2002 [consultado 22 de noviembre de 2012]; 102(6). Disponible en: <http://www.nursingworld.org>

Sitios web

Autor/es. Título [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de publicación [revisado; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.

European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [consultado 3 de julio de 2012]. Disponible en: <http://envi-sat.esa.int/>

Parte de un sitio web

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; c2009. Dental health; 6 de mayo de 2009 [citado 16 de junio de 2009]; [about 7 screens]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medline-plus/dentalhealth.html>

Datos de investigación

Veljić M, Rajčević N, Bukvički D. A Revision Of The Moss Collection Of The University Of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub Mountain In Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Disponible en: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

Citas en el texto

Las citas en el texto se efectúan a través de llamadas con números arábigos entre paréntesis.

Cada trabajo citado en el texto debe tener un único número asignado por orden de citación. Si se cita una obra más de una vez, conservará el mismo número.

Las citas de un autor se pueden realizar por un número o integrando el nombre del autor seguido de un número en el texto. Cuando en el texto se menciona un autor, el número de la referencia se pone tras el nombre de éste. Si no se nombra al autor, el número aparecerá al final de la frase.

Los tumores pueden extenderse desde el pulmón a cualquier parte del cuerpo (1)...

Como indicó Lagman (2) los cuidados de la diabetes...

Si la obra tiene más de un autor, se citará en el texto el primer autor *et al.*

Simona *et al.* (5) establecen que el principio...

Para citar una obra que no tiene un autor conocido, se debe usar lo que se denomina como “autor corporativo”. Por ejemplo, una organización o una entidad.

El Ministerio de Sanidad (4) recientemente ha estimado que la hepatitis...

El número de personas que sufren de hepatitis en España ha crecido un 14% en los últimos 20 años (4)...

Algunos libros contienen capítulos escritos por diferentes autores. Cuando se cita el capítulo se citará al autor del capítulo, no al editor literario o director de la obra.

Bell (3) identificó que las personas que sufren de diabetes mellitus 2 requieren unos cuidados alimentarios estrictos...

Cuando hay más de una cita, éstas deben separarse mediante comas, pero si fueran correlativas, se menciona la primera y la última separadas por un guion.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1), but other disciplines (2,5) were not many years behind in developing various systems (4-7) for nomenclature and symbolization

Cita directa. Debe ser breve, de menos de cinco renglones, se inserta dentro del texto entre comillas, y el número correspondiente se coloca al final, después de las comillas y antes del signo de puntuación, se incluye la paginación.

“...has been proven demonstrably false.” (4, p. 23)

Editorial policies and criteria

Objective, identity and mission of the magazine

Scientific objectives:

1. Publicize ongoing or completed research on bioethics issues.
2. Contribute to generate academic debate regarding current issues of bioethics.
3. Disseminate academically solid works on issues related to bioethics.
4. Promote interdisciplinary dialogue on relevant and current issues in health and life sciences.

Mission:

The *Medicina y Ética* journal contributes to the realization and strengthening of the mission of the Faculty of Bioethics of the Universidad Anáhuac México, especially regarding the formation of an opinion based on bioethics centered on the human person:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/mision-y-vision>

Thematic coverage:

The journal *Medicina y Ética* promotes debate around general bioethics with topics related to the beginning and end of human life but also with topics of clinical bioethics, the figure of the bioethicist and hospital bioethics committees, as well as topics of global bioethics, biotechnologies, biopolitics and emerging bioethics issues.

Target audience:

- General public interested in bioethics issues and in the current debate around health and life sciences.
- Academics, researchers and other health and humanities professionals who want to contribute to serious dialogue and reflection on bioethics.

Section policies

The magazine will have two sections: first, original unpublished articles; and second, reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

The specific policies of each section are specified in the "Submissions" section, in "Guidelines for authors".

Peer review and evaluation process

1. The editor will check that the articles correspond to the editorial line of the journal.
2. All manuscripts submitted to the journal will be processed by *Turnitin* software, which is a content similarity detection solution. Any total or partial similarity not properly cited will be grounds for rejection.
3. It will be checked that the text complies with all the indications indicated in the delivery of originals.
4. The articles will be judged by two academics with relevant competence for the subject (double-blind peer review) within a maximum period of three months. The names of both

the reviewers and the author will remain anonymous. The result can be:

a) *Publishable*

In that case, the article will follow the translation and publication process. Decisions to accept an article will not be reversed unless significant issues are subsequently identified.

b) *Publishable subject to modifications*

The author will make the modifications or corrections, and will submit it again for opinion, without the journal committing to publish it. If on this second occasion it is rejected again, the article can no longer be submitted again.

c) *Not publishable*

In the case of a negative response, the author will receive an opinion with the opinions of the reviewers.

The refusal to publish will always be for the article and not for the person.

The rejected article may not be sent back to the journal for a period of six months.

Open access policy

Medicina y Ética provides open access to its content with the principle that research is freely available to the public that supports a greater global exchange of knowledge. Therefore, there is no charge of fees to authors for submission, processing and/or publication of articles.

Medicina y Ética is distributed under a **License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)**, which states that the user is free to:

- Share: copy and redistribute the material in any medium or format.
- Adapt: remix, transform and build from the material.

Under the following terms:

- Attribution: the author must give proper credit, provide a link to the license, and indicate if changes have been made in any reasonable way, but not in any way that suggests that their use is endorsed by Licensor.
- Non-Commercial: the author may not use the material for commercial purposes.
- ShareAlike: If the author remixes, transforms, or builds on the material, it will be necessary to distribute the contribution under the same license as the original.

Ethical guidelines and procedures in publication

The journal has a strict protocol for monitoring reports of misconduct by researchers or unethical practices in research processes.

If an anonymous complaint is filed or made directly to the editor of the journal or to any member of the Editorial Committee about bad practices or unethical conduct, the editor will be responsible for starting the investigation, unless he is the accused, in which case a member of the Editorial Committee must be appointed by simple majority to start the investigation.

Misconduct is understood as:

Avoid publishing articles where research misconduct has occurred, including plagiarism, self-plagiarism, citation manipulation, and data falsification or fabrication, etc.

When there is sufficient evidence to prove the misconduct, the editor or the designated person in charge will follow up on the pertinent actions that may be:

1. In case of *detection and verification of plagiarism of an article already published*, it will be retracted on the journal's website with the legend "Retracted" on all pages. The author, authors, Editorial Committee, Scientific Council and all subscribers of the retraction of the article in question, as well as the reasons, will be notified in the edition of the next issue, as well as the reasons. Likewise, it will be the responsibility of the editor to notify the databases in which the journal is indexed so that they carry out the corresponding process of retracting said article.
2. In case of *detection of false responsibility or level of authorship in the article*, the editor must collect sufficient evidence from the other authors and notify all those involved that the level of authorship will be changed in the number already published or to be published, as the case may be, and impose a written reprimand on the author who committed the offense to warn him and exhort him not to repeat it. In the event of committing a second failure of this nature, the author will be permanently banned from publishing in the journal.
3. In case of *detection and verification of misconduct by the editor of the journal*, the Editorial Committee, through the person appointed by a simple majority, will proceed to admonish him in writing to warn him of his fault and exhort him not to do it again. In case of incurring a second failure of this nature, the editor may be removed from his position under the endorsement of the director of the magazine.
4. In case of detection and verification of falsification of data and/or results in a published article, the evaluation of the

repercussions and the conclusions of the work will be carried out immediately. The editor, together with the Editorial Committee, will evaluate them and, if it is determined that it was decisive for the conclusions of the investigation, the article will be immediately retracted following the guidelines stipulated in section number 1 of this section. On the other hand, if it is determined that the fabrication of the data or the alteration of the same is not decisive for the conclusions of the article, the author will be notified to make an immediate correction of the same, in a period not exceeding 15 working days and a written reprimand will be imposed to warn and exhort him not to incur in said practice again. When the modified text is received, the previous one will be replaced by the new version, warning of the errata in the Editorial of the following number. If the requested corrections are not sent, the article will be retracted following the steps mentioned in section number 1 of this section.

Policy on authorship and contribution. All authors mentioned in the article must have made a significant contribution, including students and technicians. It is exhorted to exclude those who did not contribute to its realization (honorary authorship, gift or by invitation).

Anti-plagiarism policy. *Medicina y Ética* maintains an anti-plagiarism policy to guarantee the originality of all manuscripts using *Turnitin*, which is a content similarity detection solution.

The journal performs a similarity detection review on all articles and reviews published in each issue and if a considerable percentage (above 15%) is detected, the article or review will be rejected. The author will receive a notification with the reason for the rejection, with a period of 15 working days to make the pertinent corrections and thus contribute to the originality of the text sent. If these corrections are not sent, the author may make a new submission, but with a penalty of a waiting time of three months. If the corrections are sent within the stipulated time, the article will be submitted again to

a content similarity review; if the percentage is less than 15%, it will take turns to opinion, but if the percentage remains the same or even increased, the article will be rejected, and the author will be penalized with a waiting time of one year to resubmit his article to the journal.

Policy on conflict of interest. All authors must declare any conflict of interest that may exist with the publication, to avoid any influence on the reported results.

Not declaring conflicts of interest is an ethical offense that will not be tolerated and will be sanctioned by means of a written reprimand to the author or the person directly involved and/or the retraction of the corresponding article, or removal from the post if the offense was committed by the editor. or any member of the Editorial Committee.

Ethics Oversight Policy. All original research articles that have dealt with live animals or humans must be submitted to the journal together with the approval sheet of a Research Ethics Committee that will be responsible for verifying, among other things, the information regarding informed consent. of the subjects involved, privacy and confidentiality of personal data, protection of subjects and vulnerable populations, etc.

If you do not have the endorsement of a Committee, you can request it from the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México: <https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

Any article that does not have this approval sheet will not be accepted or turned over to an opinion if the research that originated it had live animals or human subjects as subjects.

Post-publication discussions. The journal has mechanisms for correcting, revising or retracting articles after their publication.

The retraction of a publication will be considered in the following cases:*

- Have evidence that the text is unreliable, whether as a result of error, fabrication, or forgery, inaccurate authorship, plagiarism.

- Have been previously published elsewhere without the permission of the publisher.
- Include material or data without authorization of use.
- Not having a file from a Research Ethics Committee in the cases where appropriate.
- Copyright infringement or any other serious legal issue (e.g., defamation, privacy).
- Conducting a compromised or rigged peer review process.
- Omit, by the author, the declaration of conflict of interest.

Author Responsibility

- Substantially contribute to the conception, design, analysis, and interpretation of article data in accordance with professional and ethical conduct.
- Participate in the writing of the article with critical review and ethical conduct, as well as approve the final version of the manuscript.
- Manifest conflict of interest or lack thereof.
- Present true data.
- Respect the processes and times of the journal, the editor and the reviewers.
- Make the corrections suggested by the editor and reviewers within the established deadlines.
- Monitor the stages of the magazine through its platform and refrain from establishing personal conversations with the editor.
- Fully comply with all editorial requirements and policies.
- Abide by the warnings imposed and the penalty times indicated, in case it happens.

Publisher Responsibility

- Give punctual follow-up to the processes of reception, review, ruling and publication of the articles sent to the magazine.

- Maintain, through the journal's digital platform, communication with the author and reviewers.
- Monitor good practices in publication and promote ethical values in the publication process.
- Accept or reject papers in accordance with the journal's editorial policies.
- Initiate and follow up on the necessary investigations to verify bad practices.
- Review and analyze the texts with a similarity detection tool.
- Ensure a good double-blind review system.
- Respect the confidentiality of all involved.
- Do not use the manuscripts for personal gain.
- Act ethically, objectively and impartially throughout the editorial process.
- Accept errors in the publication and correct them quickly.
- Carry out the retraction of the article if ethical faults are verified that warrant it.
- Abide by the decisions of the Editorial Committee or the director of the magazine in case of having incurred in ethical faults.
- Report, at least twice a year, to the Editorial Committee and the Editorial Board on the advances and numbers published.

Responsibility of the reviewer/dictator

- Critically, impartially and punctually review the authors' manuscripts and do so through the platform that hosts the journal.
- Declare to the editor any conflict of interest that may bias their opinions on the original or, failing that, refrain from making the opinion prior notice to the editor.
- Do not suggest citations to their own works or take important information and appropriate ideas from the author under review.
- Respect the decisions and/or reprimands imposed by the editor in case of having incurred in any serious fault.

- Refrain from disclosing your identity to the authors of the article you reviewed after publication of the article.

* Based on the COPE Retraction Guidelines.

Guidelines for authors

the magazine will have two sections: first, Articles, and second, Reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

Articles

Articles must meet the following requirements:

- Unpublished material.
- Minimum extension of 15 pages and maximum of 30. They must be monographic only.
- Title in Spanish and English.
- Summary in Spanish of approximately 150 words and its version in English (abstract).
- Keywords: three to five keywords not contained in the title and its English version (keywords).
- Author data. Name of each author with an asterisk, indicating their place of employment, city and country and job title briefly, as well as their email and ORCID code.

Example:

Name surname

Professor / director / researcher of the Faculty of... / of the Hospital... / of the Research Center...

From the (name of institution)
City Country
The first author must send their email.
The Editorial Coordination reserves the right to omit excessive titles.

Example:

Name surname
Assistant Director of the Pediatric Oncology Center (of the Pediatric Service)
Hospital X

The name of the first author must correspond to the person who has been most involved in the preparation of the article, not by academic or clinical positions.

If there is a conflict of interest, the authors must indicate it in the publication.

If your article is of a quantitative nature and your study was carried out with people or animals, you must provide us, in addition to all the data requested in the editorial policies and regulations, the folio number or proof that your work was approved by a Research Ethics Committee. Without this document, we CANNOT proceed with the editorial follow-up.

If you do not have such approval, you can resort to the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México, who will give you the corresponding follow-up. The contact email is: precomite@anahuac.mx

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.
Abood S. Quality of improvement initiative in nursing homes. Am J Nurs [Internet]. 2002 [cited 2012 Nov 22]; 102(6). Available at: <http://envisat.esa.int/>

Websites

Author/s. Title [Internet]. Place of publication: Publisher; Publication date [revised; consulted]. Available at: electronic address.
European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Accessed 2012 Jul 3]. Available at: <http://envisat.esa.int/>

Part of a website

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): US. National Library of Medicine; c2009. dental health; 2009 May 6 [cited 2009 Jun 16]; [about 7 screens]. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/dentalhealth.html>

Research data

Veljić M, Rajčević N, Bukvički D. A Revision Of The Moss Collection Of The University Of Belgrade Herbarium (Beou) From The 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)