

MEDICINA Y ÉTICA

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica

2008/1

Do human-animal hybrids and chimeras mean the abolition of man? - Moralidad e inmoralidad de la eutanasia
La conciencia del médico y el respeto a la vida humana:
Juan Pablo II y el Juramento de Hipócrates - La
experimentación oncológica: medida de eficacia y
seguridad para el cáncer avanzado



UNIVERSIDAD ANÁHUAC
VINCE IN BONO MALUM™

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud
Facultad de Bioética
Universidad Anáhuac

Facoltà di Medicina e Chirurgia
dell'Università del Sacro Cuore, Roma

MEDICINA Y ÉTICA

Investigaciones y Estudios Superiores, S.C.
Editor responsable: Dr. José Kuthy Porter
Impreso en Litho Press de México
Av. Sur 20, núm. 233
Col. Agrícola Oriental, 08500 México, D.F.

Dirección y Administración:
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac
Lomas Anáhuac s.n. Col. Lomas Anáhuac
Huixquilucan, Edo. de México, C.P. 52786
Tels. 5328-8074, 5627-0210 (Ext. 7205 y 7146)
Email: chamill@anahuac.mx

Dirección y Redacción en Roma, Italia:
Centro di Bioetica della Facoltà di Medicina e Chirurgia
dell'Università del Sacro Cuore
Tel 06/33054960. Fax: 06/3051149

Distribución:
Investigaciones y Estudios Superiores, S.C.
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac

México: 150 pesos; América Latina: \$75 U.S. Dls;
Otros países: \$85 U.S. Dls.

El importe de la suscripción se realizará con cheque
a nombre de Investigaciones y Estudios Superiores, S.C.
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac
Universidad Anáhuac, Apartado Postal 10-844, México D.F. 11000

Medicina y Ética.
Número de Registro de Marca 427526
Certificado de Licitud de Título 6655
Certificado de Licitud de Contenido 6923
Certificado de Reserva de Derechos al uso exclusivo 1009-93; control 22235
Impreso en México. *Printed in Mexico.*
ISSN 0188-5022

[039 0793] Porte pagado.
Publicación periódica.
Registro 0390793.
Características 210451118.
Autorizado por SEPOMEX.

La Revista *Medicina y Ética* aparece citada regularmente en los siguientes
índices: *The Philosopher's index*, *Latindex* y *Redalyc*.
The Journal of *Medicina y Ética* is indexed in: *The Philosopher's index*,
Latindex and *Redalyc*.

1

VOLUMEN XIX NÚMERO 1 ENERO-MARZO DEL 2008

MEDICINA Y ÉTICA

Revista internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica

Italia

Dirección

Adriano Bausola - Leonardo Ancona - Alessandro Beretta
Anguissola - Carlo Caffarra - Enzo Delorenzi - Angelo Fiori
Giuseppe Morgante - Elio Sgreccia

Director Responsable: Angelo Fiori

Director: Elio Sgreccia

Comité científico: Evandro Agazzi - Leonardo Antico - Adriano Bompiani
Vincenzo Cappelletti - Ignacio Carrasco de Paula - Numa Cellini
Francesco Introna - Gonzalo Miranda - Pietro Quattrocchi
Angelo Serra - Dionigi Tettamanzi

México

Director responsable: Dr. José Kuthy Porter
Director: Dr. Cristian Nazer Astorga
Coordinadores Editoriales: Dr. José E. Gómez Álvarez y Dra. Martha Tarasco Michel
Traductor y corrector: Lic. Jesús Quiriarte
Corrector de redacción: Lic. Vicente Pérez Solsona
Composición tipográfica: Tipografía computarizada
Comité Editorial: Dra. Virginia Aspe Armella (Univ. Panamericana), Lic. Antonio Cabrera (Univ. Anáhuac), Mtro. Rafael García Pavón (Univ. Anáhuac), Dra. Ana Marta González (Univ. de Navarra), Dr. Javier Marcó Bach (Univ. de Santiago de Compostela), Dr. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón (Univ. Complutense de Madrid), Dra. Martha Tarasco Michel (Univ. Anáhuac), Dra. María Dolores Vila-Coro (Catedrática de Bioética de la UNESCO), Mtro. Carlos Lepe Pineda (Univ. Anáhuac).

ÍNDICE

EDITORIAL	7
Do human-animal hybrids and chimeras mean the abolition of man? <i>Agneta Sutton</i>	13
Moralidad e inmoralidad de la eutanasia <i>Enrique Aguayo</i>	29
La conciencia del médico y el respeto a la vida humana: Juan Pablo II y el Juramento de Hipócrates <i>Gonzalo Herranz</i>	43
La experimentación oncológica: medida de eficacia y seguridad para el cáncer avanzado <i>Angelo A. Bignamini</i>	65
Reseña bibliográfica <i>José Enrique Gómez Álvarez</i>	91

EDITORIAL

Se ha aprobado recientemente la Ley de Voluntades Anticipadas para el Distrito Federal. Se trata de la primera ocasión que, en la legislación mexicana, se presenta el tema de la posibilidad por parte del paciente o de sus familiares para decidir el continuar o no con el tratamiento de un paciente en estado “terminal”.

Con este cambio en la legislación, México participa ahora, como muchos otros países del mundo, de un nuevo sistema legal dentro de la práctica de la medicina, en donde el tema de la “autonomía” se proyecta como el único principio a respetar.

Tradicionalmente, era la relación médico-paciente en donde se trataban los temas más importantes en relación con la vida y la salud de los enfermos. Con esta nueva intromisión legal, los pacientes tomarán ahora las decisiones referentes a la continuación o no de los tratamientos indicados por los médicos.

Con lo anterior surgen varias preguntas: ¿Qué nivel de conocimiento médico poseen los pacientes y sus familiares? Fuera del equipo de salud, ¿Quién puede ser el juez que decida si un tratamiento es o no necesario para un paciente? ¿Se estará con esto instalando en México la autorización legal para llevar a cabo la eutanasia pasiva?

Si nos detenemos a leer el artículo 1 de esta nueva Ley, encontramos lo siguiente:

[...] la voluntad de cualquier persona [...] respecto a la negativa de someterse a medios, tratamientos y/o procedimientos médicos que pretendan prolongar de manera innecesaria su vida...

Surgen con esto varias preguntas, una entre ellas que considero de suma importancia: ¿Qué quiere decir “innecesaria”?

Es aquí en donde esta ley, desde nuestro punto de vista, entra en un gran conflicto, ya que deja a la subjetividad del paciente o de sus familiares, con su poco o nulo conocimiento de la medicina, la toma de decisiones vitales para el paciente.

Por otra parte, en el artículo 2, encontramos lo siguiente:

[...] La aplicación de estas disposiciones [...] no permiten ni facultan bajo ninguna circunstancia la realización de conductas que tengan como consecuencia el acortamiento intencional de la vida...

Con la sola revisión de estos dos artículos podemos asegurar que se trata de un absurdo.

¿Cómo es posible que se hable en el artículo 2 de que no se permite que se acorte la vida de manera intencional, y por otra parte se habla en el artículo 1 de la decisión de negar tratamientos que pueden ser vitales?

Lo que estamos observando con esta nueva Ley en México, es un primer paso para permitir la eutanasia pasiva que, al ser confundida con el evitar el ensañamiento terapéutico, está entrando por la puerta grande y, lo más increíble, sin que muchas personas se den cuenta de esto.

*Dr. Óscar J. Martínez González
Director
Facultad de Bioética*

Criterios para los colaboradores de “*Medicina y Ética*”

1. La revista de *Medicina y Ética* es una revista especializada en el campo de la bioética que está enfocada a la difusión académica entre los profesionales afines a las temáticas y discusiones actuales en este campo. En consecuencia, *Medicina y Ética* no acepta artículos de difusión, ni material que puede ser considerado propagandístico de alguna corriente. La Revista no está circunscrita a una visión única de la Bioética, siempre que los artículos cumplan con rigor la metodología propia en la exposición de las ideas.
2. De acuerdo con lo anterior, las opiniones y posiciones son de responsabilidad exclusiva del autor, y no reflejan necesariamente la posición de la Facultad de Bioética. El Consejo editorial no presupone, en ningún caso, que la institución de origen o de quien da actualmente empleo al autor, suscribe las posiciones de éste, vertidas en el artículo correspondiente.
3. El material deberá ser inédito, no obstante, se aceptan ponencias o comunicaciones, siempre y cuando se señale claramente el lugar y fecha donde se expuso por primera vez la investigación.
4. Se consideran tres tipos de publicaciones: artículos, notas y reseñas. Los artículos deben tener una extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Estos deben ser sobre temas monográficos. Las notas deben ser mayores de 7 páginas y menores de 15. Las notas tienen un carácter de discusión propia del campo científico; la discusión puede ser sobre otros artículos anteriores de la Revista, siempre y cuando cumplan con la calidad académica señalada y no como una mera expresión de una réplica por el afán polémico, sino a la altura del artículo que es motivo del comentario. Las reseñas deben tener una extensión mínima de una cuartilla y máxima de cinco. Las reseñas pueden ser tanto críticas como meramente expositivas.

5. Los artículos serán dictaminados por al menos dos académicos de competencia relevante en un plazo máximo de tres meses. Los nombres, tanto de dictaminadores como del autor, permanecerán en el anonimato. En el caso de respuesta negativa, el autor recibirá un dictamen con las opiniones de los dictaminadores. El autor podrá realizar las correcciones que considere pertinentes y volverla a presentar, sin que *Medicina y Ética* se obligue a publicar el material. En cualquier caso, no se regresan originales. Los autores que hayan sido elegidos recibirán tres ejemplares de cortesía del número en que fueron publicados.
6. Los artículos publicables deberán escribirse de preferencia en español, aunque se aceptan en idioma inglés, de manera clara y concisa. El texto debe ir en letra Arial (12 pts) a espacio y medio, en papel tamaño carta. El material puede ser entregado en formato electrónico para PC, vía correo electrónico o disquete (Word para windows, o formato RTF).
7. Los artículos y notas deberán contener el título del trabajo, el (los) nombres(s) del (de los) autor (es), el nombre de la Institución a la que pertenezcan. El artículo debe estar acompañado de un resumen (abstract) no mayor de 15 líneas (aproximadamente 150 palabras) en español y en inglés. También deben contener 3 palabras claves no contenidas en el título.
8. Las referencias de libros deberán realizarse de la siguiente forma: APELLIDO DEL AUTOR, nombre del autor. *Título del libro*. Traductor, Editorial, Lugar de edición, año de publicación, página (edición original). Por ejemplo:

SINGER, Peter. Una vida ética. Escritos. Trad.: Pablo de Lora Del Toro. Ed. Taurus. Madrid. 2002, p. 57 (inglés: Writings of an ethical life, 2000).
9. En el caso de las revistas el modo será el siguiente: APELLIDO DEL AUTOR, Nombre del autor. "título del artículo", *Título de la revista*, volumen, número, (mes, año), página. Por ejemplo:

ROMANO, Lucio. "Educación de la sexualidad y los adolescentes. Encuesta cognoscitiva y antropologías de referencia", *Medicina y ética*. XIII. 1. (enero-marzo, 2002), p. 85.

10. Los artículos deberán ser enviados exclusivamente a la siguiente dirección:

**Facultad de Bioética
Universidad Anáhuac
Dr. José Enrique Gómez Álvarez, Coordinador Editorial
Apartado Postal 10 844
C.P. 11000, México, D.F.
Email: jegomez@anahuac.mx**

11. No nos hacemos responsables del material entregado o enviado a otra dirección distinta de la anterior. Para considerarlo recibido, quien envía deberá contar con un recibo físico con sello, o bien con la respuesta electrónica de la dirección de correo electrónico señalada en el punto anterior.

Do human-animal hybrids and chimeras mean the abolition of man?

*Agneta Sutton**

Resumen

Los científicos del Reino Unido están intentando conseguir permiso para crear híbridos humano-animales a través de la clonación. Lo anterior, dada la escasez de óvulos humanos para crear embriones para la investigación con células troncales obtenidas de embriones humanos. La idea es utilizar óvulos de vaca o de coneja en lugar de óvulos humanos para clonar embriones que serían 99% humanos y 1% animales. El núcleo del óvulo animal sería removido y reemplazado por un núcleo celular humano.

Estos proyectos generan preguntas morales y metafísicas. Generan la pregunta sobre qué quiere decir ser humano. Y generan la pregunta de si es moralmente legítimo remover el límite existente que separa a los humanos de (otros) animales.

Este trabajo discute el estatuto de los híbridos humano-animales creados por clonación, utilizando óvulos animales en lugar de óvulos humanos para crear embriones clonados casi humanos. Discute además el estatuto de embriones, y otros criaturas más maduras, cuyos cuerpos están compuestos de células o tejidos, ambos de origen humano y animal.

No es la primera vez que las nuevas tecnologías reproductivas nos enfrentan a nuevas decisiones. La ciencia avanza rápi-

* Senior Lecturer, Department of Theology, University of Chichester (address for correspondence: agneta.sutton@gmail.com).

damente. Está en su propio momento. Pero, ¿podemos dejar que todo lo que se puede hacer, se haga? Seguramente deberá prevalecer la razón y el respeto hacia el ser humano; de otra manera crearemos un mundo en el que algunos seres humanos tendrán un compromiso biológico que los harán menos humanos que otros.

Summary

Scientists in the UK are seeking to obtain permission to create human-animal hybrids by means of cloning. This is because there is a shortage of human eggs to create embryos for human embryonic stem-cell research. The idea is to use rabbit or cow eggs instead of human eggs to clone embryos that would be 99% human and 1 % animal. The nucleus of an animal egg would be removed and replaced by a human cell nucleus.

These projects raise both moral and metaphysical questions. They raise the question of what it means to be human. And they raise the question of whether it is morally legitimate to remove the Rubicon that separates humans from (other) animals.

This paper discusses the status of human-animal hybrids created by cloning, using animal eggs instead of human eggs to create near-human cloned embryos. It also discusses the status of embryos and more mature creatures whose bodies are composed of cells, or tissues, of both human and animal origin.

This is not the first time that new reproductive technologies face us with new choices. Science is moving fast. It has a momentum of its own. But can we afford to allow anything that can be done to be done? Surely, reason and respect for the human being must prevail, lest we create a world in which some humans will be biologically compromised and less human than the rest.

Palabras clave: quimera, híbrido, embriones humano-animales, clon.
Key words: chimera, hybrid, clone, human-animal embryos.

Introduction

With his creative work the *Abolition of Man*, first published in 1944, C.S. Lewis, one of the most influential English Christian writers of his days, questioned science's attempt to reduce man to mere "nature" and treat humanity as mere raw material. He spoke of a de-humanized science with little, or no, respect for our humanity and human nature. He expressed fears that in their quest to conquer nature and master it, scientists would treat future creatures of human origin in a less than benevolent way in order to suit their own scientific ambitions. Reading him today, his words have a prophetic ring.

All embryo research involving the destruction of human embryos treats the human embryo as mere material. But, until quite recently, there had been few attempts to create multi-cell embryos and fetuses containing either both animal and human cells or cells that are both human and animal in their genetic make-up. Today, however, scientists in different parts of the world are seeking to do just this, and some of them are succeeding. We are facing the creation of cross-species creatures, partly animal and partly human.

We stand –yet again– at a point where the road divides. The question is: Do we walk this way or that way? Some have already walked down one avenue; and others are set to follow. Seeking to halt their march may be a vain effort. Yet we should take time to think about the implications of what they are doing who, in the name of science and for the sake of medical progress, are willing to create sub-human creatures. We cannot ignore the developments in this area of research. The ventures on which scientists are embarking when creating sub-human creatures raise both moral and metaphysical questions.¹

Three UK applications to create human-animal embryos

Unable to obtain enough human eggs for cloning for human embryonic stem-cell (hES) research, three UK teams, on October 2006, let it be publicly known that they intend to submit simultaneous applications to the UK's Human Fertilisation and Embryology Authority

(HFEA), seeking licenses to create human-animal hybrid embryos. The three teams, one in London, one in Edinburgh and one in Newcastle, have been encouraged by the HFEA, the body regulating embryo research in the UK. And the HFEA itself is taking legal advice about the possibility of granting licenses. The embryos in question would be 99,9% human and 0,1 % rabbit or cow. Thus instead of using human eggs in order to create cloned human embryos, the scientists are hoping to use rabbit or cow eggs.

If successful, their applications will allow them to remove the nuclei from rabbit or cow eggs and replace them with human-somatic-cell nuclei. That is to say, the process is the same as in the case of conventional cloning, also called somatic cell-nuclear transfer (SCNT). And so the aim is to create embryos containing the complete set of human somatic-cell-nucleus genes (i.e., the complete set of human chromosomes found in the human somatic cell nucleus), plus a multitude of animal genes located in the energy-making structures of the enucleated rabbit or cow egg's mitochondria.

The two teams, led by professor Stephen Minger at King's College, University of London, and Professor Ian Wilmut, the well known Edinburgh University scientist whose team created Dolly the world's first cloned sheep, intend to use the cloned embryos to obtain human embryonic stem cells carrying the genetic defects causing neurological conditions such as motor neurone disease. Thus by converting the embryonic stem cells to neural cells they hope to discover why, and how, such diseases destroy the nerves. This is with the further hope of paving the way for the production of drugs that halt or reverse the neural damage.

Led by Alison Murdock the team at the Newcastle Fertility Centre for Life, part of the University of Newcastle, is hoping to insert human skin cells into animal eggs in order to study the process whereby eggs re-programme adult somatic-cell-nuclear genes and make them revert to the primitive embryonic stage. However, all the teams are still awaiting approval from the HFEA which has started a public consultation.

As to the feasibility of the creation of rabbit-human embryos, such embryos have already been successfully created. In 2003, scientists at Shanghai Second Medical University reported that they had created

some 400 human-rabbit hybrids and that 100 of them continued growing for about 4-5 days, that is, to around the 100-cell stage.

Definitions and the legal status of human-animal chimeras and hybrids

Given the legal situation in the UK, the aforementioned proposals might not involve illegal procedures. The HFE Act 1990 forbids the placing of a human embryo in an animal, or in an animal cell. It also forbids the placing of a non-human embryo in a woman as well as the placing of non-human gametes in a woman. This bears witness to a common revulsion to the idea of sexual involvement with animals and to the creation of half-human creatures.

However, while the placing of a human embryo in an animal cell is forbidden, the HFEA allows the testing of male fertility by means of the “hamster test”. This test –now seldom used because of the availability of intracytoplasmic sperm injection (Icsi)– involves fertilising hamster eggs with human sperm and allowing the development of a two-cell embryo. This is a procedure many other countries forbid.

Moreover, there is no explicit legal obstacle to the creation of an embryo by placing a human-somatic-cell nucleus in an enucleated animal egg. The law is silent on this point. The HFE Act 1990 does not cover the whole field of reproductive possibilities. Science has moved on and many of the procedures now on the horizon were not envisaged in 1990.

Hence, there is talk of revision. And it should be noted that, if the HFE Act 1990 is revised or amended, it is far from certain that the UK law regulating embryo research will become more, rather than less, restrictive. In paragraph 60, of the House of Commons Science and Technology Committee report, of March 2005, *Human Reproductive Technologies and the Law*, it was actually suggested that embryos left over after IVF might be placed in animals for research into causes of miscarriage and infertility. And ‘the Governments report, *The Government Response to the House of Commons Science and Technology Committee, Human Reproductive Technologies and the Law*, of

August 2005, does not rule out the possibility that the law will be changed in this direction. In its Recommendation 7, it says that ‘if scientists and clinicians were able to provide convincing justification for any change, this should be determined by Parliament’.

However, if the aforementioned UK applications for licences to create human-rabbit or human-cow embryos are successful, they will be subject to the 14-day limit to embryo research stipulated by the 1990 Act. This means that the embryos created with the use of cow or rabbit egg will not be allowed to develop for more than 14 days. But while the 14-day limit will have to be respected, there remains a degree of uncertainty concerning the UK law with regard to the creation of human-animal chimeras and hybrids. This was precisely why the House of Commons Science and Technology Committee report considered, among other issues, that of the production of human-animal chimeras and hybrids. Proposing clarification of the legal status of these entities, the Committee, in paragraph 66 of its report, put forward the following three recommendations: first, new legislation should define the nature of these human-animal chimeras and hybrids; secondly, it should make the creation of these creatures legal for research purposes, provided they are destroyed within the current 14-day rule for human embryo cultures; and thirdly, it should prohibit their implantation in a woman.

The Committee also, in paragraph 64 of the report, proposed the following definitions, based on definitions of chimeras and hybrids found in Canadian law: a *chimera* is: an embryo into which a cell of any non-human life form has been introduced; or an embryo that consists of cells of more than one embryo, foetus or human being; a *hybrid* is: a human ovum that has been fertilised by a sperm of a non-human life form; an ovum of a non-human life form that has been fertilised by a human sperm; a human ovum into which the nucleus of a cell of a non-human life form has been introduced; an ovum of a non-human life form into which the nucleus of a human cell has been introduced; or a human ovum or an ovum of a non-human life form that otherwise contains haploid set of chromosomes from both a human being and a non-human life form.

Commenting on the scientific development, and given these discussions about changes to the UK law governing embryo research,

the Scottish Council on Human Bioethics, an independent thinktank, produced a report in the summer of 2006. This report, entitled *Embryonic, Fetal and Post-natal Animal Human Mixtures: An Ethical Discussion*, presents an overview of work presently undertaken with human-animal chimeras and hybrids and calls on national governments and international bodies such as the Council of Europe to wake up to this fast developing field of research.

In the report we also find the following, more specific, definitions of the entities we are talking about.

— An embryonic and foetal animal-human chimera is: “a human embryo or foetus into which at least one cell of a non-human life form has been introduced; or an animal embryo or foetus into which at least one cell of a human life form has been introduced”.

— And a post-natal animal-human chimera is “a human person in which animal cells, tissue or organs have been transplanted (this is defined as xeno-transplantation) (...) or an animal in which human cells, tissue or organs have been transplanted”.

— An animal-human hybrid is “a biological organism created through the general use of eggs and sperm cells of different animal and human origins”. These include:

a. a human ovum that has been fertilised by sperm of a non-human life form; *b.* an ovum of a non-human life form that has been fertilised by a human sperm; *c.* a human ovum into which the nucleus of a cell from a non-human life form has been introduced; *d.* an ovum of a non-human life form into which the nucleus of a human cell has been introduced; *e.* a human ovum or an ovum of a non-human life form that otherwise contains chromosomes from both a human being and a non-human life form.

In shorter and simpler terms, a chimera, then, is an organism that is made up of cells with different genetic make-up. Thus in a human-animal chimera some cells would have a human genetic makeup while other cells would have an animal genetic make-up. There would be two distinct species-type of cell. A hybrid, on the other hand, created by cloning or by fertilisation involving egg and sperm or created by some other means, would contain a mixture of animal and human DNA in all its cells. That is, all its cells would contain mixed-species genes.

It may be observed that in regard to the moral status of chimeras and hybrids, the House of Commons Science and Technology Committee, in paragraph 66, stated that, while the issue is complex, these entities “are less human than, and therefore pose fewer ethical problems for research than fully human embryos”. But, as argued below, this is a moot point.

Finally, it might be added that the House of Commons Science and Technology Committee’s recommendations concerning the legal status of human-animal chimeras and hybrids were accepted, and repeated, more or less, *verbatim*, in Recommendation 9, in the *Government Response to the Report from the House of Commons Science and Technology Committee: Human Reproductive Technologies and the Law*.

The moral status of human-animal hybrids and chimeras

Since research involving human-animal chimeras and hybrids is novel, to date there has been little detailed and probing consideration of the moral issues involved. The aforementioned response produced by the Scottish Council on Human Bioethics is herefore a pioneering work in this area. Noting that bestiality has always been regarded as below human dignity and is considered a criminal activity in many countries, and that in the UK bestiality is prohibited under the Sexual Offences Act 2003, the Scottish Council on Human Bioethics cautions against the creation of chimeras and hybrids, spelling out 14 carefully drafted recommendations.²

Basically, these recommendations rule out the creation of human-like animals as well as the creation of humans gestated by animals and animals gestated by humans.

Thus, while voicing concern about biomedical risks relating to the development of chimeras and hybrids as well as concerns about the risks of creating new diseases as a result of animal retro-viruses crossing the species barrier, the Council, under paragraph 4 in its document, voiced the concern that the creation of human-animal chimeras and hybrids means that the definition of “being human” no longer is clear cut.

Pointing to the Judeo-Christian tradition, the Council also noted, under paragraph 4.1, that, on a Biblical understanding, humans have a special status and have been given stewardship over the rest of creation.

This is, indeed, the case. On the Judeo-Christian understanding, it is because human beings are created in the image of God and are His Covenant partners that they have been delegated the responsibility to care for creation. So seen, humans have a “stewardly” responsibility before God both to protect human dignity and to respectfully care for and use other creatures. But how, on this understanding, are half human creatures to be regarded? And how dare we mark or diminish the human likeness to God by creating sub-human creatures? On the understanding of ourselves as special and in the image of God, there are limits to what we should or should not do with ourselves and other creatures.

It should be added that it is not only people belonging to the Judeo-Christian tradition of thinking who regard humans as having a special status. Secular society does not ascribe responsibilities to animals. And it would not be normal for us humans to seek out animals for the same kind of companionships as we do other humans. Nor do we accord animals the same rights as humans.

And so the question to be considered here is what we might justifiably do to ourselves and our species as human. This in turn raises a number of sub-questions. First, does it matter if only a gene or two are exchanged between animals and humans? At what stage does a human-animal chimera or hybrid cease to be human? Does it make a difference what type of tissue is involved in the cross-species transfer?

Chimeras

To start with the last question, the idea of post-natal human animal chimeras is not foreign to use Xenotranplantation, as animal-to human transplantation is called, does create post-natal human-animal chimeras. Because of the shortage of human organs for transplantation,

attempts are currently being made to produce pigs whose hearts and kidneys may be transplanted to humans. Of course, some may feel revolted at the thought of receiving a pig heart. However, because organs with a purely mechanical function, such as hearts and kidneys, do not alter personality or affect our progeny, but serve a merely mechanical purpose, it may be argued that their use is morally neutral. What is the big difference between their use and the use of human organs? Human-to-human transplants are found acceptable—at least under certain conditions. And apart from the so called yuk-factor and the biomedical risks involved as well as animal welfare concerns, these seems to be no additional moral issues here in regard to animal organs.

The situation may be considered very different in the case of brain tissue and also in the case of reproductive organs or cells. The creation of human-animal chimeras with mainly human appearance but with the typical animal-like behaviour of another species—if it were possible by transfer of animal brain tissue to human embryos, foetus, children or adults to create such creatures—would, on a Judeo-Christian and Biblical understanding, spoil the image of God. And so it would be an insult to both God and humankind.

Even on a secular understanding, that kind of transfer of tissue from animal to human should be a cause for concern. The creation of such sub-humans would be inhuman. These creatures could not, and therefore would not, be treated as our equals. And so their creation might be seen as a contravention of our human rights declarations. It would certainly insult the sensitivity of most of us. To reiterate, after all we are social or relational beings reaching out to others for companionship and love. But how could these subhuman creatures respond to that; and how could we relate to them? We could not recognise them as our brothers and sisters. Indeed, we might see them as a threat to the human community and to our human dignity.

The creation of a creature with the appearance of a mouse or dog, but with distinctly humanlike behaviour would be no less an insult to humankind and to the humanity of the human creature trapped in the animal body. Such experiments with humans would be unbelievably cruel and totally unacceptable from a humanitarian point of view.

Such experiments would not only contravene human rights declarations and, in the eyes of the Judeo-Christian tradition mar the image of God reflected both in body and mind of the human person, but they would also evoke public feelings of pity, disgust and indignation.

Experiments such as these would constitute an insult to human dignity, because they would convey the message that some humans are less human than most of us, even if they are like most of us in every respect except their bodily appearance. Effectively, 'experiments such as these would constitute a new kind racial discrimination.

And yet might such creatures as these nonetheless be created? In March 2005, a team headed by Professor Irving Weissman, at Stanford University in the United States, announced that they had injected human brain cells into mouse foetuses, creating mice embryos whose brains were approximately 1 % human. The team now wants to inject human brain-stem-cells affected by Parkinson's disease and other neurological conditions into mice foetuses. This is, of course, in order to study these diseases. Not content with this, the Stanford team is also planning to create mice with brains composed almost completely of human brain cells. And their proposal has already been endorsed by an informal ethics committee. This is with the (only) caveat that, if the mice start showing human-like behaviour, they should be killed immediately. This precaution will hardly reassure all of us.

Not that it is likely that a human brain would form within a mouse cranium. But the thought of a self-conscious, more or less rational, creature with, more or less, human emotions being trapped in the body of a mouse is a grim thought. Created because it has pleased some scientists to create him, the human mouse would have cause to consider its human makers to be irreverent and lacking in respect both for the human species and for his personal humanity.

Equally inhuman would it be to transfer human germ-line cells to a breed of animals in order for these cells to develop in the animal testes or ovaries so as to allow the animals to conceive and breed humans. Human beings have the right to be the offspring of humans. This is because being the offspring of humans is part of what we un-

derstand by being human. In fact, precisely this is implicitly recognised by the UK prohibition to place a human embryo in an animal to be gestated. To deprive some humans of the right to be born by a woman would be to deprive them of a full sense of human identity. Having animal parents they could not feel fully human. Their loss would not only be psychological and social. It would also be a moral loss, since their human dignity would be insulted. Humans have a different status than animals, and even more so than disposable objects. But being conceived and born by animals, albeit as a result of the coupling of human gametes, is not to be treated as a human. It is to be treated as an experimental product. It is to be subject to the instrumental vain-glory of science. As for the converse, the gestation of an animal by a woman, it is so unlikely that it may be left to the side.

Hybrids

To turn now to hybrids, we have already witnessed the creation of animals with human genes. There are, for example, sheep and goats, which can express foreign proteins in their milk. These animals, which have had foreign genes inserted in their genome may be of use to the pharmaceutical industry. And as mentioned above, pigs are being created with a view to using them as organ donors-in the future when the problem of tissue rejection has been eliminated. These are pigs with human genes which are passed on to subsequent generations. Should these sheep, goats and pigs worry us? No, there is no reason why their existence should worry us, unless they are treated badly. They remain as sheep and goat and pig-like as before both in appearance and behaviour.

Moreover and more important, as noted in the aforementioned Scottish document, it is a moot point whether the genes in question, which programme the production of foreign proteins, should be identified as specifically human. We are talking about tiny bits of DNA, which replicate the work of a human gene. No human material might actually be transferred.

More controversial is the creation of an animal-human hybrid by the transfer of a whole human chromosome. In 2005, UK scientists

successfully transplanted the human chromosome-21 into 3-day old mice embryos. The embryos were then implanted into mother mice and born alive with human chromosome-21 in their cells. Furthermore, once these hybrid mice had reached maturity, they were able to pass on the human chromosome-21 to their young.

Perhaps, this scenario does not sound too threatening either. If so, we should ask why? Is it because the one extra chromosome did not seem to affect the mouse nature? The mice with the extra chromosome were not human-like either in appearance or behaviour. However, the Scottish Council on Human Bioethics warns against the creation of human-animal hybrids with human chromosomes. Even one human chromosome is thought one too many. Presumably, this is in view of the question: How many human chromosomes can be transplanted into an animal to create a hybrid before it becomes difficult to decide whether the creature is more human than animal, or more animal than human?

Hybrids created by insertion of human chromosomes in the cell-nuclei of animals may seem acceptable provided the organic appearance of the creature is not human-like, and provided the creature shows no human-like behaviour. But might not a law legalising the creation of hybrids of this kind, take us down a road that is as slippery as it is dangerous? Should we, could we, draw a line at three human chromosomes or four or five?

These questions are pertinent. They are pertinent, because some scientists have already gone down this road. Thus, as noted above, scientists in Shanghai have already cloned hybrid rabbit-human embryos, whose cells contain the full set of human chromosomes. And they are not alone in creating hybrids that are almost totally human. Already in 1999, the American company, Advanced Cell Technologies, announced that it has cloned an embryo by inserting the nucleus of an adult human cell into an enucleated cow egg. And this embryo was allowed to develop for 12 days. To give another example, in September 2003, Professor Panayiotis Zavos -who on occasions has suggested that he has created all-human clones-claimed that he had created human-cow embryos and allowed them to grow to the several hundred cells.

They may not necessarily see themselves as taking a dangerous turn. But the three UK teams, which are hoping to get permission from the HFEA to create human-rabbit or human-cow hybrids, are arguably taking a step on the road to what C.S. Lewis calls the abolition of man. He wrote: "Human nature will be the last part of Nature to surrender to Man. The battle will then be won. We shall have "taken the thread of life out of the hand of Clotho" and be henceforth free to make our species whatever we wish. The battle will indeed be won. But who, precisely, will have won it? For the power of Man to make himself what he pleases means, as we have seen, the power of some men to make other man what they please".³

Of course, for those who do not count human embryonic life as human and personal, and so cannot see any reason why some of us might consider human embryonic research immoral, there is little reason to be concerned about the status of human-animal embryonic hybrids or chimeras. This, as we have seen, was made quite clear by the House of Commons Science and Technology Committee, in their 2005 report. So long as the researchers are not seeking to culture and produce more mature creatures, but remain content to respect the 14-day limit for embryo research, these people would feel quite happy about research involving the creation of human-animal chimeras and hybrids. They would have no problem with this kind of research, even if the creatures created were more human than animal, or almost totally human. They would consider such research to be within the limits of what is morally permissible and no cause for scandal.

For those of us who believe that human and personal life begins at conception the situation is very different. For, if human and personal life begins at conception, the question about the status of human-animal embryonic hybrids is a burning question.

Not only does the creation of human-rabbit embryos with the full human chromosomal complement, mean wielding power over some humans or near-humans, be they embryonic or not, but with the creation of humanised animal-human hybrids the uniqueness of human life is lost. Of course, we humans are but animals. But we are special animals. To cross the species barrier and make some humans less than fully human is an abuse of human life.

Those who take a different view about the beginning of human life should note that it is not mere sentimentality that makes some of us claim that human life begins at conception. It is logic. For each one of us started life as an embryo. And if the embryo that became who I am now had been destroyed, I would not have lived. They would have killed me. Life must be seen as a whole. You cannot pick a piece of the life history of a human being and say that before-or after-this or that moment he or she did not exist. If I started out as an embryo, that embryo was me. This follows logically. To insist on this is not to present a sentimental rationalisation, it is to present a logical argument.

Conclusion

The creation of human-animal chimeras and hybrids is not only matter for scientists. This is a matter of public concern. In the last decade or two we have witnessed rapid developments in biomedical research. It can be hard for the lay-person and for professionals for other fields to keep up with what is going on. But what is happening in this area of research has ramifications for us all. Hence, it is important to for us to debate and discuss them.

As has been shown above, recent developments in the area of embryo research, and in research involving foetal life, raise serious moral questions. The new ventures that have been considered in this paper pose questions about the moral limits to what we can do to humans by way of altering the biological nature of humans. They pose questions about what it means to be humans. They make us question who we are. And they should make us question where we are going. The issue of the creation of creatures that are less than human, but who are human enough for us to question their moral and biologic status, is an issue that we cannot ignore.

Bibliography

¹ I wish to acknowledge my debt to Calum McKellar, the author of the Scottish Council on Human Bioethics' report, *Embryonic, Fetal and Post-natal Animal-Human Mixtures: An Ethical Discussion*, published in June 2006. The report has been a valuable source of information and inspiration.

² These are to the effect that the placing of human sperm or embryos in an animal should be prohibited, as should the placing of animal sperm or embryos in a woman, and also the creation of embryos containing cells with both human and animal chromosomes, as well as the insertion of a human cell nucleus in an enucleated non-human egg. It is also suggested that the mixing of animal and human gametes should be prohibited as should the incorporation of human pluripotent or totipotent stem cells into a non-human blastocyst or pre-blastocyst embryo and also the incorporation of non-human pluripotent or totipotent stem cells into a human blastocyst or pre-blastocyst embryo. And it is argued that the incorporation of human stemcells into post-natal animals should be allowed only if the cells cannot contribute to the germline or give rise to specifically human brain functions. Likewise, the incorporation of non-human stem cells into a post-blastocyst human embryo should only take place if the cells cannot contribute to the germline or brains.

³ LEWIS S. *The Abolition of Man*. San Francisco: Harper; 2001: 59.

Moralidad e inmoralidad de la eutanasia

Enrique Aguayo*

Resumen

La esencia de una actitud personal en frente de la persona que se encuentra en condición terminal, o en estado vegetativo, o en coma indefinido, es la intención que constituye, en último caso, la necesidad de aplicar la eutanasia positiva o negativa.

En orden al bienestar del paciente y únicamente en su beneficio, es necesario tener una recta intención. Sin embargo, en algunos casos existe una alternativa: la algología, cuya aplicación busca producir cierto bienestar en la enfermedad terminal.

Abstract

The essence of a personal attitude in front of a person who is in a terminal sickness condition, or in vegetative state, or in undefined coma, is the intention which, in ultimate necessity, needs to apply a positive or a negative euthanasia.

In order to the well-being of the patient, and only for its benefit, it is necessary to have a straight intention. Whoever, in some cases exists an alternative: the algology, which application search to produce some well-being in the terminal sick.

* Doctor en filosofía: catedrático de la Facultad de Filosofía de la Universidad La Salle; Editor Responsable de las Revistas de filosofía *Logos* y de humanidades *Vera Humanitas*; autor de 13 libros de filosofía y 2 sobre la teología de Juan Pablo II.

Palabras clave: eutanasia moralidad, enfermedad terminal, enfermo en estado vegetativo, enfermo en coma indefinido, algología.

Key Words: euthanasia, morality, terminal sick, sick in vegetative condition, sick in undefined coma, algology.

Introducción

Sin lugar a dudas, la misión del médico es prevenir las enfermedades y, de padecerlas, curarlas con la mayor eficacia y en el menor tiempo posibles, con el único objetivo de que el paciente se mantenga en un estado saludable prolongado.

Para realizar esta finalidad, la ciencia ha progresado mucho; la industria farmacéutica elabora medicamentos nuevos y más eficaces, que devuelven la salud rápidamente y con el mínimo de molestias; en medicina se usan aparatos que detectan enfermedades, devuelven la vida (resucitador o estimulador cardíaco), etc.

Junto con ese avance, surge la dificultad de su aplicación: ¿Es moral prolongar la vida de un enfermo en estado vegetativo o comatoso indefinido? ¿Es moral darle –o no– medicamentos a un enfermo terminal que erradiquen sus dolores y ansiedad, aun a costa de acortar su existencia?

Ambas preguntas –y otras relacionadas– se contestan recurriendo a la conjunción de la información dada por el médico y la proporcionada por el filósofo. Aquél dirá el estado del paciente, las posibilidades de mejorar, de volver a tener una vida digna, etc.; el filósofo determinará la moralidad –buena o mala– de las decisiones a tomar y de las medidas a aplicarle al enfermo terminal, al que sufre mucho y al que está en vida vegetativa o estado comatoso indefinido.

La unión de los conocimientos de ambos especialistas –médicos y filósofos– debe estar orientada a procurarle su salud y, por ende, su bienestar al paciente, no a matarlo deliberadamente. De aquí las reflexiones –que, en ocasiones, terminan en polémicas– en torno a la eutanasia y a la prolongación artificial de la vida.

En lo que sigue proponemos nuestras cavilaciones acerca de la eutanasia. La estudiaremos en nueve temas: 1. Definición etimológica y 2. Definición real de eutanasia, 3. Tipos, 4. Intención, 5. Prolongación

de la vida, 6. Dignidad del paciente, 7. Alternativa de la eutanasia, 8. Motivos para no aplicar la eutanasia positiva y 9. Eutanasia y legislación jurídica positiva. Añadimos una breve conclusión.

Agradezco al Dr. Alberto Medina Chanona sus valiosos comentarios que me permitieron mejorar mis reflexiones.

1. Definición etimológica de eutanasia

La palabra “eutanasia” se compone de dos vocablos griegos: el prefijo *eu*, “bien, bueno”, y el sustantivo *thánatos*, “muerte”. De allí, eutanasia es la buena muerte porque se excluye el dolor.

2. Definición real de eutanasia

Eutanasia es acortar, consciente y libremente, la vida de un enfermo incurable que tiene muchos dolores, o bien, que ya no tiene posibilidad de sanar. Expliquemos.

La eutanasia se aplica a tres tipos de enfermos: A) terminal, pues el malestar que tiene lo llevó al fin o término de su vida, en consecuencia, ya no recuperará su salud. B) Enfermos que padecen daños graves que les provocan dolores intensos. C) Pacientes en estado vegetativo.

A dichos enfermos, alguien decide inyectar sustancias químicas, o desconectarlos de los aparatos que los mantienen vivos, o administrarles medicamentos que los alivien momentáneamente pero sin restablecerles su salud. Tal decisión, tomada consciente y libremente, conlleva la muerte de ellos.

Muchos motivos se argumentan para valerse de la eutanasia: evitar el dolor, no ocupar camas en hospitales, el costo elevado de mantener vivo a quien está muy próximo a morir, evitarle penas y estorbos a los familiares, etc.

3. Tipos de eutanasia

Son dos: positiva y negativa.

A) Eutanasia positiva

También llamada occisiva, la eutanasia positiva es valerse “de me-

dios o de procedimientos que acaban directamente con la vida del paciente moribundo”.¹

Se trata de matar a enfermos terminales, a los que tienen muchos dolores y a los que están en pura vida vegetativa. Los medicamentos que se les dan, ingeridos o inyectados, tienden a provocar la muerte inmediata.

Este aspecto de la eutanasia es inmoral e ilegítimo porque la intención de quien autoriza el mencionado procedimiento es deshacerse del enfermo, matándolo.

A su vez, la eutanasia positiva se divide en tres: 1) terapéutica o liberadora, 2) eugenésica y 3) social.

1) Eutanasia terapéutica o liberadora

Se le aplica “al enfermo un determinado producto que pone fin a su vida”, con el objetivo de liberarlo de sus malestares.²

Es inmoral e ilícita, pues existe la algología para evitar el dolor. Es inmoral, porque no se respeta la vida del paciente y se le obstaculizan posibilidades de reorientarse hacia el bien, arrepentirse de sus faltas, etc.

2) Eutanasia eugenésica

Con ella se elimina a los físicamente ineptos: esto es, a todos aquellos sin capacidad intelectual, porque se les considera como una carga para su familia y/o para la sociedad y/o para el Estado. Es lo que le sucede a las personas que tienen el síndrome de Down, o graves defectos intelectuales. Ambos son incurables.

También es inmoral e ilícita, ya que las mencionadas personas tienen derecho a vivir y merecen respeto. Sus deficiencias pueden ser tratadas y controladas.

3) Eutanasia social

Matar a personas que, “por su edad o sus limitaciones, son un peso muerto en la sociedad”.³ Tales personas son los ancianos y los discapacitados.

Igualmente es inmoral e ilícita. Los ancianos ya aportaron sus energías, conocimientos, trabajo, etc., al beneficio de sus familiares, de la sociedad y del Estado. Justo es que éstos les prodiguen bienestar. Además, aun ancianos, pueden aportar su experiencia a las nuevas generaciones.⁴

B) Eutanasia negativa

Denominada también como lenitiva, se define como la decisión de omitir planificadamente un tratamiento a un paciente en una situación irreversible, o de aplicar indicaciones médicas para suprimir un dolor indeseable aunque por ello pueda preverse un acortamiento de la enfermedad final por abreviarse indirectamente la vida del enfermo.⁵

Este tipo de eutanasia es ética y legítima. Veamos por qué.

Ante todo, hay que tener presente que se debe estar muy seguro de que el paciente es, efectivamente, terminal o que se encuentra irreversiblemente en estado vegetativo; por ende, su enfermedad es, humanamente, incurable e inevitable.

Con base en esto, la intención del enfermo terminal, o que sufre mucho, o de la persona encargada de aquél, no es matarse, no es matarlo, ni acortar su vida, sino procurarle su bienestar; es decir, ayudarlo a morir sin dolor y, si lo tiene, evitárselo mediante medicamentos.

a) Para ayudar a morir a alguien no se le aplica un tratamiento que podría prolongarle la vida, pero no devolverle la salud. Es lo que sucede cuando ya no se le conecta a un respirador, o después de varios infartos que han dañado severamente al paciente, ya no se le resucita. Ejemplo de esto último es la siguiente actitud del cardiólogo mexicano Ignacio Chávez:

“Un día me enfrenté a ese problema en situación de dura carga emocional. Un médico que era mi amigo y mi enfermo durante largos años, hipertenso y coronario, con un episodio previo de infarto del miocardio, se internó de urgencia en el Instituto de Cardiología por un segundo infarto. En el curso de él sobrevino un paro cardíaco que fue dominado con las maniobras externas y con la estimulación eléctrica. Por desgracia el paro había durado lo suficiente para dejarlo descerebrado.

Fui llamado a ver al enfermo y al terminar mi examen, sobrevino un segundo paro del corazón. El Residente, abnegado y conocedor de su papel, se precipitó a dar la respiración boca a boca mientras traían de nuevo el estimulador. Con sorpresa me miró cuando alargué la mano para impedirselo. ¿Para qué? –le dije– si se logra de nuevo la resucitación, no por eso le devuelve la vida. Está descerebrado. Los médicos presentes me miraron sin aire de convencimiento. Lo peor que podría sucederle –agregué– es que volviera a latir su corazón. Hay que dejarlo morir en paz.”

La actitud del Dr. Chávez es omitir, a propósito, el “continuar con unos medios extraordinarios que no podían dar ya al paciente una vida con auténtico sentido humano”.⁶

Un ejemplo del primer caso –no conectar a respiradores– es el del enfermo que sólo vegeta porque tiene destruidas las neuronas del cerebro.

b) Aplicar medicamentos a quien padece terribles dolores es evitarle el sufrimiento, pero *sin intención de matarlo*.

Es lo que sucede cuando se administran analgésicos fuertes, o se eleva una dosis de éstos, a fin de eliminar el dolor.

A veces ya se sabe anticipadamente que dicho tratamiento le acorta la vida al paciente, que le puede ocasionar un infarto, etc. La intención de quien pide esos medicamentos y de quien los prescribe no es ni acortar la vida ni causarle el infarto al enfermo, sino erradicar sus dolores.

4. Intención

Como puede verse, un elemento esencial en las decisiones a tomar con respecto a los pacientes terminales y que sufren mucho, es la intención. Veámosla.⁷

A) Definición etimológica de intención

El vocablo “intención” se compone de dos términos latinos: el prefijo *in*, que da la idea de lugar y el verbo *tendere*, “tender, dirigirse hacia...”. De donde la intención es dirigirse hacia algún lugar o, por extensión, querer hacer algo.

B) Definición real de intención

La intención es la determinación de la voluntad hacia una acción que puede ser buena o mala. Analicemos.

Al decir de Santo Tomás, la intención se encuentra tanto en el entendimiento como en la voluntad.⁸ No obstante, “la intención, en primer lugar y principalmente, pertenece a lo que mueve hacia el fin”,⁹ esto es, la voluntad. En efecto, las acciones se realizan o no, porque así lo quiere la persona. El querer es característica de la voluntad (*velle* = querer), luego, por la voluntad se actúa. Las acciones están encaminadas hacia un fin específico, al que se dirige la persona si así lo desea. Por eso, la intención radica primero en la voluntad y después en el entendimiento.

El movimiento de la voluntad hacia su fin, se halla dirigido por el entendimiento, gracias al cual alguien decide actuar o no actuar. Es decir, primero conoce el fin que anhela y luego se dirige hacia él.¹⁰ Por ejemplo: el fin es promover la justicia. La intención debe hacer que el sujeto estudie leyes.

La intención está dentro de él, en tanto que el fin a obtener es externo.¹¹ En consecuencia, únicamente cada quien sabe, si no lo dice públicamente, cuáles son, real y verdaderamente, sus intenciones. De aquí que nadie puede juzgar ni castigar o premiar a otros por sus intenciones. Ahora bien, si alguien le dice al prójimo cuáles son o fueron sus intenciones al actuar, entonces sí puede juzgarlo y castigarlo o premiarlo por lo que hizo.

C) Axiología de la intención

La intención puede ser buena (valiosa) o mala (antivaliosa). Es buena cuando se ajusta a la recta razón; si promueve la dignidad de la persona y si se desean y persiguen fines, objetivamente, buenos, que conduzcan hacia el bien. Es mala si está apartada de la recta razón, si daña la dignidad de la persona y si se desean y persiguen fines, objetivamente, malos, que llevan al mal.¹²

Si combinamos la intención con la acción, tenemos cuatro modalidades: a) la intención es buena, pero la acción es mala; b) la intención

es mala y la acción, buena; c) tanto la intención como la acción son buenas; y d) intención y acción malas.

Aplicado esto a lo que estudiamos, para optar por la eutanasia negativa, tanto la intención como la acción han de ser buenas para perseguir un fin o bien bueno, que es el bienestar del enfermo: eliminar sus dolores, permitirle vivir con dignidad o, en su caso, morir con dignidad; que tenga acceso a todos los remedios que le permitan llevar sus malestares, etc., pero nunca matarlo deliberadamente.

D) La intención en la estructura del acto moral

El acto moral es el proceso que siguen las acciones morales realizadas por cualquier persona: fin que se persigue, juicio de valor, intención, circunstancias, medios para conseguir el bien, acciones para obtener el bien, posesión real y efectiva del fin y consecuencias del bien que se posee.¹³

La intención es uno de los ocho elementos del acto moral. No obstante, en torno a ella giran los demás.

Antes de la intención está el conocimiento: conozco algo, luego, puedo quererlo y hacer lo necesario para obtenerlo. Independientemente del conocimiento y de la voluntad, está el bien en sí que satisfará mis deseos y/o necesidades, el cual, empero, debo conocer.

El conocimiento incluye: conocer el fin que se persigue, valorarlo, conocer los medios para conseguirlo, conocer la circunstancia en que me encuentro, aquí y ahora, o en la que debo estar para obtener el bien que deseo; saber qué acciones he de realizar y cuándo hacerlas y anticipar las consecuencias, para mí y para los demás, de mi posesión del bien o fin que quería.

Según lo antedicho, el acto moral incluye, en sentido estricto, tres elementos: bien, conocimiento e intención (voluntad). Los tres deben estar presentes en todas las decisiones que tomamos durante nuestra vida, en beneficio personal y comunitario.

Referido a la eutanasia, sea el mismo paciente o sea algún familiar responsable de él, deben tener un conocimiento exacto de la enfermedad, la etapa en que se encuentra, los daños que ha provocado en el paciente –físicos y psicológicos–, los tratamientos, los efectos de és-

tos; lugares de tratamiento, especialistas que procuran el tratamiento, y demás. Junto a todos esos conocimientos, también hay que conocer la ética y bioética, a fin de tener clara la moralidad o inmoralidad de las decisiones a tomar y las acciones a seguir.

Con toda esa información es posible darle su bienestar al enfermo, sin atentar contra su persona.

5. Prolongación de la vida humana

Un enfermo en estado vegetativo o en coma indefinido, cuya vida ya no reúna las condiciones necesarias para ser digna; una vida en la que él ya no pueda mantenerse por sí en la existencia (comer solo, asearse...), ni darle sentido no parece necesario prolongarla artificialmente, p.ej., conectándolo a respiradores. De manera que es moral permitir (no anticipar ni provocar) que llegue naturalmente a su fin, con asistencia médica y la presencia de sus familiares y amigos.

Al decir de Roldán, el criterio básico para determinar si un paciente, en estado vegetativo o coma indefinido, puede seguir viviendo como persona es reunir “las mínimas condiciones de continuidad en el plano de la persona”. Esas condiciones son:

A) Ausencia total de síntomas de actividad intelectual y sensitiva por daño irreparable de los controles corticales mayores. B) Exclusiva vida vegetativa. C) Estado comatoso indefinido. D) Alimentación exclusiva con sonda o sueros. E) Nula posibilidad de recuperación.¹⁴

Cuando una persona sufre algún daño grave e irreversible que la coloca en situación vegetativa o comatosa, necesita atención médica inmediata, la que puede incluir su conexión a aparatos. Esto sucede al inicio, cuando ha sido dañada. Si existe una mínima esperanza de recuperación (inmediata o progresiva, parcial o plena) de que pueda seguir viviendo por sí misma, dignamente, etc., deben emplearse todos los medios posibles para procurarle su recuperación. Pero si ésta, después de un tiempo razonable –determinado por el médico– no se da, el paciente tiene derecho a ser desconectado para que muera con dignidad y sin dolor.

Supongamos que al ser desconectado sigue viviendo en estado comatoso y puramente vegetativo, pero de algún modo es autosuficiente para respirar por sí mismo y asimilar el alimento que se le da a través de sueros; entonces tiene derecho a continuar vivo y los médicos y familiares deben proporcionarle los medios necesarios para que viva así, hasta que, naturalmente, muera. En este caso, surgiría una nueva esperanza de recuperación por lo cual sería inmoral administrarle sustancias que lo mataran.

6. Dignidad del paciente

Ante todo, el enfermo es digno porque es persona: se autopoese, autodetermina, etc.¹⁵ y criatura de Dios. Mas de lo que aquí se trata, es de considerar su dignidad en cuanto enfermo terminal o en estado vegetativo.

Sea terminal o viva en estado vegetativo, el enfermo no puede valerse por sí mismo, debido a lo cual requiere del concurso de otras personas. Así que su dignidad —a nuestro juicio— no depende de él sino de quienes lo rodean, ya que al prodigarle la atención y cuidados le están haciendo valiosa su situación de enfermo: darle alimento adecuado a su organismo enfermo o viejo, asearlo, proporcionarle los instrumentos médicos indispensables para que realice sus funciones fisiológicas, administrarle sueros, medicamentos, inyecciones indispensables para que no sufra ni experimente ansiedad (sin matarlo directa e intencionalmente), que esté rodeado del personal médico competente, de sus familiares y amigos, quienes deben amarlo hasta el último momento, etc.¹⁶

7. Alternativa de la eutanasia

Sin lugar a dudas, la eutanasia positiva no es la única posibilidad que tiene el enfermo terminal, el que sufre mucho, o el que está en vida vegetativa. La alternativa la proporciona la algología, rama de la medicina dedicada al estudio de los dolores. Los algólogos son especialistas en tratar el dolor. Cuando éste es insoportable, ellos hacen bloqueos específicos en el tronco nervioso con medicamentos ingeridos: el tratamiento es fácil de aplicar, no requiere hospitalización ni cuida-

dos especializados y, además, es efectivo: elimina, en realidad, el dolor.

8. Motivos para no aplicar la eutanasia positiva

El primero de ellos, y fundamental, es la dignidad del paciente en cuanto ser humano: tiene derecho a vivir y merece respeto.

Siendo terminal y estando próximo a morir, el poco tiempo que le queda pueda aprovecharlo para orientarse o reorientarse al bien, establecer paz y concordia con sus seres queridos; es una última oportunidad para arrepentirse de sus faltas.

Dependiendo de la edad, siempre cabe la posibilidad de una sanación súbita e inesperada (milagrosa), lo cual se impediría de aplicar la eutanasia positiva.

9. Eutanasia y legislación jurídica positiva

Según lo dicho, no es posible diferenciar a quien optó por la eutanasia positiva de quien se inclinó por la negativa. Dado que el derecho juzga hechos, y en virtud de que no es posible conocer las intenciones de la persona, no se puede legislar ni a favor ni en contra de la eutanasia.

Lo que el legislador puede sancionar son ciertas actitudes –verificadas por alguien, los testigos– del médico: su incompetencia en la asesoría sobre el real estado del paciente, su indiferencia en los medios que debía –o debió– prodigarle; en los familiares responsables del enfermo terminal, su despreocupación por él, sus decisiones tomadas sin tener conocimientos claros del estado del paciente, su toma apresurada de decisiones encaminadas a deshacerse del enfermo y a no procurarle su bienestar, etc.

Conclusión

Frecuentemente se habla de eutanasia sin distinguir si es positiva o negativa; incluso, hay ocasiones en que se la menciona en casos en que no existe, como sucede cuando un paciente le pregunta al médico si el tratamiento que va a darle le generará algún beneficio; al saber

que no habrá tal, decide rechazar dicho tratamiento. Clara y exacta decisión: no hay necesidad de sufrir ni causarle molestias a los familiares si no se obtendrá la salud requerida y deseada.

Dada la confusión entre lo que es y lo que no es la eutanasia, la falta de diferenciación entre sus tipos y las dudas al tomar alguna decisión con el paciente terminal, o en estado vegetativo, o comatoso indefinido se hace muy importante hablar constantemente de la eutanasia, a fin de proporcionar conocimientos claros e indispensables a quien tiene que decidir sobre sí, en cuanto paciente, o sobre un familiar enfermo del que es responsable.

Es loable y ejemplar, desde luego, la decisión de familiares que aceptan la responsabilidad de mantener vivo a un enfermo en coma indefinido o en situación vegetativa, pero sólo si éste vive sin necesidad de aparatos. Luego, desconectarlo con la intención de que muera en paz, sin intención de matarlo, es una buena actitud moral.

Mantener a alguien con vida artificial porque el familiar tiene remordimientos es indigno para el paciente, ya que no se lo deja morir en paz, ni va a recuperar su salud: el familiar que tiene remordimientos no podrá pedirle perdón.

Es claro –al menos para nosotros– que el enfermo terminal tiene tiempo para prepararse a morir y, en consecuencia, asumir una actitud serena ante la muerte, reorientarse a los valores, si es creyente, mantenerse en su fe, o volver a Dios, morir con los auxilios proporcionados por su religión, reconciliarse con sus seres queridos y amigos. Si se le aplica la eutanasia positiva, se le quitan esas posibilidades necesarias para él y para sus seres queridos.

Creemos que la decisión de aplicar la eutanasia en cualquiera de sus modalidades emana del conocimiento e intención. A ésta sólo la conoce la persona (enfermo y responsable de él), nadie más. Consecuentemente, no hay manera de sancionar, jurídicamente, a quien toma semejantes y difíciles decisiones. Lo que sí puede castigarse, por ser comprobable, es la ineptitud e ignorancia del médico que no supo asesorar al paciente y al responsable de éste; o bien, sancionar al encargado de un enfermo si muestra negligencia al decidir sobre su paciente.

Tanto el médico como el paciente, deben perseguir, siempre y sin excepción, el bienestar del enfermo: su salud, la que excluye el dolor

y la ansiedad (sufrimiento) y, en caso extremo, su muerte en paz, orientado hacia el bien y reconciliado con sus seres queridos y con Dios.

Referencias bibliográficas

¹ ROLDÁN GONZÁLEZ, Julio. *Ética médica*. Ed. Librería Parroquial de Clavería, México, D. F., 1990, p. 114. Cfr. HÄRING, Bernhard, *Moral y medicina. Ética médica y sus problemas actuales*, tr. Miguel Miguel, Ed. PS. Madrid, España, 1972, p. 143. Occisivo deriva de "occiso" y éste del latín *occidere*, "morir". El vocablo "occiso" se utiliza para designar una muerte violenta.

² *Idem*.

³ *Ibid.* p. 115.

⁴ Así lo expusieron, acertadamente, Cicerón y Emma Godoy. Del primero véase *Catón o de la vejez*, sintetizado y comentado por AGUAYO, Enrique. *Filosofía del hombre*, col. Reflexiones Universitarias, No. 72, Ed. Universidad La Salle, A. C., México, 2006, pp. 105-120. De Emma Godoy véase *Antes del alba y al atardecer*, sintetizado y comentado por AGUAYO, Enrique, *El pensamiento filosófico de Emma Godoy*, col. Tres Lunas, s/n. Hoja Casa Editorial, S. A. de C. V., México, 2000, pp. 267-294.

⁵ Cfr. ROLDÁN, *op. cit.*, 116. Lenitivo viene del latín *lenis*, *-e*, "suave, moderado"; cfr. HÄRING, *op. cit.*, pp. 144-145.

⁶ ROLDÁN, *op. cit.*, p. 116. Chávez, Ignacio, *Simposio sobre Eugenesia y eutanasia*, abril de 1979.

⁷ AGUAYO, Enrique. *Ética general*. Ed. Basilio Núñez, S. A. de C. V. y Nueva Librería Parroquial de Clavería, S. A. de C. V., México, 2004, pp.125-132.

⁸ SANTO TOMÁS DE AQUINO, *Suma teológica*, I, 79, 10, ad. 3; I-II, 12, 1.

⁹ *Ibid.* I-II, 12, 1.

¹⁰ *Ibid.* I-II, 12, 1, ad. 3.

¹¹ *Ibid.* I-II, 8, 2; I-II, 9, 2.

¹² Cfr. AGUAYO, *Ética general*, pp. 128-129.

¹³ Cfr. *ibid.* p. 125.

¹⁴ Cfr. ROLDÁN, *op. cit.*, p. 109.

¹⁵ Cfr. AGUAYO, Enrique, *¡...Valores en Libertad...!*, Ed. Federación Bíblica, México, 2007, pp. 83-91.

¹⁶ Cfr. AGUAYO, Enrique, *Meditación sobre la muerte. Una visión esperanzadora*, Ed. Basilio Núñez, S. A. de C. V. y Nueva Librería Parroquial de Clavería, S. A. de C. V., México, 1999, pp.103-106.

La conciencia del médico y el respeto a la vida humana: Juan Pablo II y el Juramento de Hipócrates

Gonzalo Herranz*

Resumen

Para analizar el pensamiento de Juan Pablo II sobre la conciencia del médico y el respeto ético a la vida humana, el autor ha elegido como punto de referencia las alusiones que el Papa hizo al Juramento de Hipócrates, en sus discursos, cartas y encíclicas; y las ha agrupado, de acuerdo con su contenido, en tomo a las dos versiones clásicas del Juramento: la original pagana y la versión cristiana.

Juan Pablo II concedió al Juramento un apoyo entusiasta y lo citó con frecuencia en su Magisterio. Veía en él una conjunción armónica de los principios de la ética natural con los ideales de la vocación médica, que había servido de referente ético a los médicos durante siglos. La fidelidad al Juramento consolidado ó en la conciencia colectiva y profesional de los médicos el respeto a la vida humana.

Fue preocupación del Papa señalar que el Juramento no deriva de una ética de prohibiciones. Decir no a la destrucción de la vida humana impone el deber de decir sí a las rectas virtudes que encierran la atención sanitaria y la investigación biomédica. Ese es un importante mensaje del Juramento para

* Profesor Honorario de Ética Médica Departamento de Humanidades Biomédicas Edificio "Los Castaños" Facultad de Medicina, Universidad de Navarra (para correspondencia: gherranz@unav.es).

el médico de hoy, especialmente para el médico cristiano. El Juramento no induce en sus seguidores actitudes negativistas o timoratas. Obliga, por el contrario, ayudar al enfermo “según mi capacidad y mi juicio”, esto es, a actuar con todo el empeño de la responsabilidad profesional. Juan Pablo II insistía en de la necesidad que los médicos tienen de una conciencia generosa y desinteresada. En cierto modo, el Juramento protege contra el riesgo de limitar el esfuerzo ético.

Summary

Doctor's conscience and respect for human life: John Paul II and the Oath of Hippocrates

To analyze John Paul II's teachings on doctor's conscience and ethical respect for human life, the Author has excerpted and commented on the texts alluding to the Hippocratic Oath present in the Pope's discourses, letters and encyclicals. The chosen texts have been grouped, according to their contents, around the two classic versions of the Oath: the pagan original and the Christian version.

John Paul II awarded the Oath an enthusiastic support, and frequently quoted it in his speeches and writings. He perceived in the Oath a harmonic amalgamation of the principles of sound natural ethics with the human ideals of the medical calling. Along many centuries the Oath served to physicians as a ethical compass, and helped to consolidate in the collective ethos of the profession a deep conscience of respecting human life.

The Pope insisted in the notion that the Oath is not the expression of a forbidding or negativist ethos. On the contrary, the Oath's prohibitions lead, as do the negative moral precepts of the Decalogue, to an affirmative promotion of life. In medicine, to oppose an absolute “no” to kill engenders the duty to tell “yes” to the immense possibilities of health care and research.

This is the main message the Oath sends today to doctors. The injunction of helping the sick according doctor's ability and judgment must awake in doctors an enhancing of personal and collective responsibilities and a search of new ways to serve life. In some way, the Oath protects doctors against the risk of unduly limiting their ethical efforts.

Palabras clave: Juramento hipocrático, respeto a la vida humana.

Key words: Hippocratic Oath, respect of human life.

Introducción

A lo largo de su pontificado, Juan Pablo II no cesó de presentar su pensamiento sobre el valor incomparable de la vida del hombre y sobre el respeto y amor con que todos han de tratarla y defenderla. Fue uno de los puntos preferidos de su pensamiento y su oración. Fue también uno de los temas dominantes en su docencia apostólica por los cinco continentes, hasta el punto de que algunos, injustamente, llegaron a tachar de obsesiva su apasionada condena de los atentados contra la vida humana inocente. Él lo negó enérgicamente.¹ En ocasiones había confesado que le gustaría pasar a la historia como el Papa que amó y defendió la vida humana, y, ciertamente no desperdició oportunidad alguna de proclamar el carácter sagrado y la dignidad inalienable de la vida humana desde la concepción hasta la muerte natural.

Juan Pablo II fue un maestro de ética médica, un formador de la conciencia del médico.² Las enseñanzas que dirigió a los médicos dispersas por encíclicas, instrucciones e innumerables discursos y mensajes —son muchas e intensas, cargadas todas ellas de enérgica convicción, y rebosantes de humanidad. No se ha de olvidar que, como paciente, pudo percibir y apreciar los valores humanos de la profesión médica; y que como maestro pugnó por dar a la lúcida exposición de sus ideas una base racional, teológica y bíblica. Ese era su

propósito: alcanzar en sus estudios y sus escritos una armonía vivida de fe, razón y corazón, que le permitiera siempre presenciar y presentar con asombro ese milagro que es la persona humana.³

El pensamiento ético-médico de Juan Pablo II ha despertado el interés y la reflexión de teólogos, filósofos y médicos. La bibliografía que lo analiza y comenta es ya muy vasta y no cesa de crecer. En concreto, son numerosos los estudios sobre lo que Juan Pablo II escribió y dijo sobre la conciencia moral del médico, en especial sobre la fundamentación y la formación de la recta conciencia, los actos intrínsecamente inmorales, los conflictos de cooperación y complicidad, y, la objeción de conciencia.⁴

Por ello, el presente trabajo no volverá sobre lo mucho y excelente publicado ya por otros autores. Se limitará a sugerir algunas ideas, preliminares y necesitadas de mayor elaboración sobre dos aspectos, que Juan Pablo II deriva del Juramento de Hipócrates:

1. Que el respeto a la vida humana, médula de la conciencia del médico, se deduce no sólo del razonamiento moral, filosófico y teológico, sino que, como apuntaba el Juramento en su versión original pagana, procede de la moral interna de la medicina: y

2. Que el *ethos* del médico cristiano, tal como se expresa en la innovadora versión cristiana del Juramento, posee un carácter afirmativo, que lleva tanto a una relación con el hombre enfermo informada de caridad y competencia técnica, como a unas nuevas relaciones, abiertas y universales, con los colegas.

El respeto a la vida humana: Juan Pablo II y el “celebérrimo juramento del antiguo médico pagano”

Juan Pablo II en sus encuentros con los médicos se refería con frecuencia al padre de la medicina, como se recuerda a un amigo común muy querido y admirado. A los argumentos de la Escritura, la teología y la ética a favor del respeto a la vida, solía el Papa añadir una referencia al *Juramento de Hipócrates*, como una prueba histórica y profesional de gran autoridad. Lo hizo ya, a las pocas semanas de su Pontificado, en el primer discurso que dirigió a los médicos, al pedirles que fueran fieles a la deontología que el antiguo médico pagano

había formulado;⁵ al final de su vida, lo reiteró ante los mismos médicos al recordarles que el Juramento es la raíz de la que brotan los principios éticos que afirman el valor innegociable de la vida.⁶ Y, ante todos los hombres de buena voluntad, en ese esfuerzo supremo a favor de la vida que es la Encíclica *Evangelium vitae*, calificó al Juramento de piedra angular del respeto médico a la vida.⁷ El Juramento viene a ser, pues, un núcleo de referencia de relevancia considerable en el pensamiento ético-médico de Juan Pablo II.

Parece, en cierto modo desafiante, la postura de Juan Pablo II ante el Juramento. Éste no parece estar hoy muy de moda. No escasean, por fortuna, los veneradores del Juramento, que no son médicos nostálgicos del pasado, sino profesionales que viven intensamente la ciencia del presente; que han formado su conciencia después de reflexionar con madurez sobre los fines de la medicina y su ética; que, por tener un sentido vivo de la historia, están convencidos de que el despliegue de las ideas morales no depende necesariamente de la evolución histórica; y que, dado que los antiguos no sólo nos precedieron sino que en buena medida siguen estando con nosotros, sería imprudente despreciar la tradición profesional de la medicina que nos han legado.⁸

Pero reivindicar en los tiempos que corren la tradición hipocrática como tronco vivo en el que injertar la moralidad médica de hoy se considera por algunos, dentro y fuera de la ética médica, como una aspiración anacrónica. La alta estima en que por muchos siglos los médicos habían tenido al Juramento de Hipócrates se ha ido debilitando en los últimos decenios bajo la acción erosiva de la crítica textual, el revisionismo historicista y el desprecio práctico. Los críticos más moderados, basándose en la escasez de pruebas documentales e historio gráficas, ponen en tela de juicio muchos de los datos en que se apoyaba la antigua veneración, relativos al origen cultural, la fecha de redacción, la autoridad social, o, finalmente, al reconocimiento profesional del Juramento. Por su parte, los críticos más radicales no se contentan con sentenciar que la moralidad del Juramento ha caducado: la tienen por radicalmente ajena a la ética que está en el centro de nuestra cultura, e incompatible con la práctica totalidad de las corrientes éticas que hoy circulan por el mundo bioético.⁹ El Juramento

auténtico, no así sus versiones diluidas, suele ser ignorado, en especial, entre los médicos jóvenes.

Al alinearse con los veneradores del Juramento, Juan Pablo II no tuvo reparo en ir contracorriente. El gesto viene exigido por la necesidad tanto de plantar cara a la mentalidad dominante hoy en Bioética y desafiar su despotismo, como de afirmar que el futuro de la ética médica está en el robustecimiento de la tradición hipocrática y cristiana. Esa es la principal contribución de la medicina a la cultura de la vida.

Conviene, pues, considerar de cerca qué dijo Juan Pablo II, en sus discursos y mensajes y, en especial, en la encíclica *Evangelium vitae*, acerca de la profunda conexión que se da entre el Juramento de Hipócrates y la conciencia médica respetuosa de la vida.

El Juramento pagano y el respeto a la vida en los discursos y mensajes de Juan Pablo II

En su recurso a Hipócrates y a su Juramento, Juan Pablo II se emplea con una intensidad sin precedentes en el Magisterio de la Iglesia: es una conclusión que se deduce cuando se revisa panorámicamente la presencia de la ética de Hipócrates en los documentos papales, la patristica, la escolástica y la medicina pastoral.¹⁰

En su defensa radical de la vida humana, el Papa adujo reiteradamente las cláusulas del Juramento que rechazan el aborto y la eutanasia. En el ya referido primer encuentro con los médicos, que tuvo pocos meses después de ser aprobada en Italia la legislación despenalizadora del aborto, urgía a los médicos italianos a que no permitieran que sus conciencias fueran manipuladas mediante halagos, presiones, amenazas o violencia física; a que no mancharan sus conciencias con comportamientos que pudieran lesionar el bien sagrado de la vida humana. Les animó a “no colaborar en prácticas contrarias a la ética, no sólo cristiana, sino sencillamente natural, en contradicción abierta con la deontología profesional, expresada en el *celebérrimo juramento del antiguo médico pagano*”. Les instó a ofrecer a sus colegas no católicos el testimonio de una conducta responsable y sin fisuras, que afirme el derecho de libertad de conciencia profe-

sional, promueva la defensa del derecho a la vida, denuncie la situación social de grave injusticia que introduce la ley, e impulse a la práctica de una generosidad desinteresada en servicio de la persona humana.¹¹

Pocos años después, en 1983, el Papa se dirigió en Roma a los miembros de la Asamblea general de la Asociación Médica Mundial. El día anterior la Asamblea había acabado en Venecia sus sesiones, en las que introdujo, tras tormentosos debates, un cambio sustantivo en su fundacional *Declaración de Ginebra* tenido por la versión moderna del Juramento de Hipócrates. La cláusula del texto original de la Declaración por la que el médico se comprometía a mostrar “el máximo respeto por la vida humana desde el momento de la concepción”, fue cambiada: en adelante, ese máximo respeto por la vida humana debería manifestarse “desde el momento de su comienzo”. Se introdujo así en la ética profesional médica el principio de la libre y subjetivista interpretación del inicio de la vida humana: quedaba al juicio y conciencia de cada médico decidir cuando, para él, comienza a existir el ser humano digno del máximo respeto.

El Papa, al hablar a los dirigentes de las asociaciones nacionales de médicos que le visitaron, no ignoraba la resolución que acababan de tomar. Pero no dejó de recordarles, con claridad y templada energía, los verdaderos fines de la medicina y los deberes inmutables de los médicos. Les recordó que Dios, que ama paternalmente cada vida humana, es su dueño y protector de su integridad. Para mejor hacerse entender de los representantes de los médicos del mundo, no dejó de acudir a la mediación de Hipócrates, maestro del genuino respeto médico a la vida: “No hay hombres creyentes o no creyentes que puedan negarse a respetar la vida humana, a asumir el deber de defenderla, de salvarla, particularmente cuando esta vida no puede tener aún la voz necesaria para proclamar sus derechos. ¡Ojalá todos los médicos sean fieles al *juramento de Hipócrates*, que hacen cuando adquieren su doctorado!” Les hizo saber que, a pesar de lo que habían acordado en Venecia, esperaba que el compromiso solemne de respetar la vida humana desde la concepción “continúe siendo la línea de conducta de los médicos. Es para ellos una cuestión de honor. Está en juego la confianza que merecen. Se trata de su propia conciencia, sean cuales fueren las concesiones que la ley civil haga en materia, por ejemplo,

de aborto o eutanasia. Lo que se espera de ustedes es que combatan el mal, todo lo que es contrario a la vida, pero sin sacrificar la vida misma que es el mayor bien y que no nos pertenece".¹²

En 1994, en un discurso dirigido conjuntamente a los participantes en la *IX Conferencia del Pontificio Consejo de la Pastoral Sanitaria* y a los miembros de la Academia Pontificia para la Vida, reunidos para celebrar su primera Asamblea Plenaria, Juan Pablo II recordó que la finalidad de la recién fundada Academia consistía en "trabajar en busca de una convergencia preliminar, pero decisiva, de todos los que, desde diversas y nobles vertientes culturales y religiosas, consideran el derecho a la vida como el derecho cardinal de la civilización auténtica". Y, como deseando contagiarles a los académicos, su aspiración a armonizar fe, razón y corazón, el papa no encontró mejor imagen que la versión cristianizada del Juramento, les dijo: "El inspirado amanuense que, en el siglo trece –como muestra un precioso documento conservado en la Biblioteca Vaticana– quiso transcribir el *Juramento de Hipócrates* disponiendo el texto en forma de cruz, asignaba ya entonces a la argumentación racional sobre el derecho a la vida un valor propedéutico de la idea cristiana sobre la persona humana, la sacralidad de la vida, y al pleno reconocimiento del misterio de la vida. Ese reconocimiento no humilla ni pone límites al impulso de la ciencia, sino que lo aguijonea y lo ennoblece".¹³

Al año siguiente, en el importante discurso que dirigió a los participantes en la reunión internacional "*Vade et fac tu similiter: De Hipócrates al Buen Samaritano*", organizada por el Pontificio Consejo de la Pastoral Sanitaria, Juan Pablo II exaltó la referencia a esas dos figuras emblemáticas como el feliz encuentro entre los humanismos hipocrático y cristiano, y signo de esperanza del avance hacia una civilización cada vez más digna de ese nombre, y clave unificante del mensaje del respeto a la vida. Dijo el Papa: "De Hipócrates al Buen Samaritano, de la conciencia guiada por la razón a la razón iluminada por la fe, el anuncio del Evangelio de la vida debe ser único; en efecto, su promoción y su defensa "no son monopolio de nadie, sino responsabilidad de todos (*Evangelium vitae*, n. 91)". (...) La defensa y protección de la vida humana es una tarea humana y cristiana a la vez, una empresa que convoca a todos cuantos creen en el valor de la vida, y que les concita a una concorde cooperación. Sólo así, se podrá

evitar una derrota de la civilización de consecuencias imprevisibles.¹⁴ Esta simpatía ética de las dos tradiciones humanistas tiene repercusiones inmediatas para la conciencia de todos los médicos, cristianos o no, pues la fe en el mensaje de Cristo no crea, sino que simplemente sostiene y refuerza, el fundamento racional del común y universal deber de servir la vida en todas las fases de la existencia humana, sin olvidar que “la página del Buen Samaritano del Evangelio enriquece la herencia hipocrática con la visión trascendente de la vida humana, que es un don de Dios y está llamada a participar de la eterna comunión con Él”.¹⁵

En la última ocasión en que se dirigió a los médicos (por su estado de salud, hubo de hacerla no en persona, sino por carta), resumía de modo conmovedor, en parte autobiográfico y testimonial, su doctrina: “Queridos cultivadores de la medicina, reafirmo ante vosotros los principios éticos que tienen sus raíces en el mismo *Juramento de Hipócrates*: no existen vidas que no merezcan ser vividas; no hay sufrimientos, por más dolorosos que sean, que puedan justificar la eliminación de una existencia; no hay razones, por más altas que sean, que hagan plausible la “creación” de seres humanos destinados a ser utilizados y destruidos”.¹⁶

El respeto hipocrático a la vida en la Encíclica *Evangelium vitae*, n. 89

Sin duda, es en *Evangelium vitae* donde más autoritativamente Juan Pablo II asigna al *Juramento de Hipócrates* un papel vertebrador de la conciencia del médico. Lo hace en el punto 89 de la Encíclica, cuando Juan Pablo II nos habla justamente de los dos aspectos que en este trabajo se consideran: de una parte, de la conciencia profesional del médico ante la vida del hombre; de otra, del *Juramento de Hipócrates* como el referente de la ética intrínseca de la medicina, una ética afirmativa, de gran capacidad de expansión.

Caracteriza Juan Pablo II la conciencia de los verdaderos servidores de la vida, y el médico lo es por vocación,¹⁷ con unos pocos rasgos, enérgicos y clarificadores: esa conciencia ha de ser, en su aspecto intelectual, profunda; en la acción, generosa y firme. Según el Papa,

las personas que forman parte de la especial comunidad social que está al servicio de la salud humana necesitan una conciencia profunda de lo fundamental que es el Evangelio de la vida para el bien del individuo y de la sociedad. No basta, pues, una conciencia superficial, sin arraigo. La profundidad de la conciencia es resultado de la larga y laboriosa reflexión, alimentada con el estudio, ejercitada en la consideración de problemas y casos reales, enriquecida por el consejo de colegas, y dialogada con éticos y moralistas. Para el creyente en Cristo, ese proceso de formación de la conciencia comienza y se termina en el diálogo humilde de la oración. Esa profundidad no se adquiere mediante la simple consideración de casos complejos o cuestiones disputadas, ni por participar en debates que buscan consenso entre los pluralistas miembros de comités. La conciencia superficial suele conducir a posturas reactivas, antagónicas, poco proclives a hallar explicaciones fundadas. No logra el necesario concierto de fe, razón y corazón.

Dice también el Papa en la Encíclica que quienes sirven profesionalmente a la vida humana necesitan ser generosos, estar disponibles. Esa disponibilidad, que ha de apuntar al bien del individuo y de la sociedad, no mira solamente al deber técnico de beneficencia, ni se limita a la obligación ocasional de actuar con altruismo en situaciones de emergencia o catástrofe. Se trata de una disposición constante, de estar dispuestos a renunciar al interés propio e inclinados a servir a quien lo necesita, de acuerdo con la cláusula de Juramento de “usar del tratamiento para ayuda del enfermo según mi capacidad y mi juicio”. La talla ética del médico viene medida por su capacidad de extender esa capacidad, de afinar ese juicio; su calidad moral depende no sólo del nivel que pueda alcanzar en competencia técnica y habilidad de gestión, sino de su disposición a crear deberes voluntariamente asumidos. Eso requiere una previa elaboración interior de la conciencia, informada por la caridad. Para el Papa, la conciencia profunda y generosa no es un añadido extrínseco y optativo, sino parte del núcleo de la vocación médica, que implica una responsabilidad peculiar: la profesión les exige ser custodios y servidores de la vida humana. Junto a la generosidad, la firmeza: la conciencia ha de ser fuerte, porque vivimos en tiempos duros, llenos de tentaciones de manipular la vida o provocar la muerte. Para resistir esas tentaciones

y vencidas con soltura y entereza alegre, hay que construir sobre la roca firme de la confianza en Dios, creador y amador de la vida, y de la moralidad interna de la medicina. En nuestro tiempo, cuando se debate sobre si existe o no, o incluso si es posible que exista, una moralidad interna de la medicina,¹⁸ Juan Pablo II fija en el respeto a la vida, heredado del Juramento, la esencia de la ética médica. Son sumamente claras sus palabras: “la responsabilidad del médico ha crecido hoy enormemente y encuentra su inspiración más profunda y su apoyo más fuerte precisamente en la intrínseca e imprescindible dimensión ética de la profesión sanitaria, como ya reconocía el antiguo y siempre actual *juramento de Hipócrates*, según el cual se exige a cada médico el compromiso de respetar absolutamente la vida humana y su carácter sagrado”. El n. 89 de *Evangelium vitae* se cierra con estas firmes conclusiones: “El ‘hacer morir’ nunca puede considerarse un tratamiento médico, ni siquiera cuando la intención fuera sólo la de secundar una petición del paciente: es más bien la negación de la profesión sanitaria que debe ser un apasionado y tenaz ‘sí’ a la vida. También la investigación biomédica, campo fascinante y prometededor de nuevos y grandes beneficios para la humanidad, debe rechazar siempre los experimentos, descubrimientos o aplicaciones que, al ignorar la dignidad inviolable del ser humano, dejan de estar al servicio de los hombres y se transforman en realidades que, aparentando socorrerlos, los oprimen”.

El *ethos* del médico cristiano: Juan Pablo II y el juramento de Hipócrates que puede prestar un médico cristiano

En esta sección, se intentará mostrar que la conciencia profesional del médico, que nace de la versión cristiana del Juramento de Hipócrates, ha de poseer necesariamente un carácter afirmativo, capaz de sofocar con su dinamismo creador la cultura de la muerte. Ya se indicó arriba que, en el discurso que en 1994 dirigió a los participantes en la *IX Conferencia del Pontificio Consejo de la Pastoral Sanitaria* y a los miembros de la recién constituida Academia Pontificia para la Vida, Juan Pablo II se refirió al profundo significado de la transcripción

cruciforme del *Juramento de Hipócrates*, conservada en la Biblioteca Vaticana.

El Papa aludió, en concreto, a la profunda compenetración que la figura de cruz del Juramento establece entre su sentido religioso y sus valores profesionales. Dar la forma de cruz a un texto ético le confiere el valor de signo, de icono, mediante el cual se reconoce que, en el médico cristiano, la dignidad de la ciencia y del arte profesional conviven y coexisten con el sentido sagrado de la vida humana, dignificada por la Encarnación de Cristo. Queda en esa figura simbolizada también la cooperación sinérgica entre ciencia y religión, entre deontología profesional y respeto a la vida, entre argumentación racional y fe operativa, entre los deberes asumidos de no manchar la ciencia médica y de servir al hombre. Juan Pablo II confirma hermosamente ese sinergismo cuando proclama incisivamente que “el pleno reconocimiento del misterio de la vida (...) no humilla ni pone límites al impulso de la ciencia, sino que lo aguijonea y lo ennoblece”.¹⁹

Los contenidos del Juramento cristiano

Conviene, antes de considerar el mensaje que el *Juramento de Hipócrates tal como un cristiano puede prestarlo*²⁰ trae para la conciencia del médico de hoy, hacer unas consideraciones breves sobre su contenido, sobre sus coincidencias y sus diferencias con el Juramento pagano. Más aún, es necesario hacerlo, porque la versión cristiana del Juramento es poco conocida por los médicos, incluidos los católicos. En contraste con la profusión con que se ha divulgado la fórmula pagana original,²¹ la versión cristiana ha permanecido largamente en la penumbra. Hoy es fácil divulgarlo, pues es fácilmente accesible.²²

Al comparar entre sí los dos Juramentos se echa de ver que la continuidad entre ellos es muy grande y que los cambios son pocos. Pero, por ser reveladoras esas coincidencias y diferencias, merecen por igual una breve alusión.

La continuidad no puede sorprender: el médico cristiano se encuentra a gusto en el ambiente de una ética médica natural que respeta la vida, practica las virtudes humanas y usa de la argumentación racional. En lo que atañe al respeto de la vida, Juan Pablo II no reco-

nocía diferencia entre médicos creyentes y no creyentes: en ese aspecto, la conciencia moral natural y la conciencia cristiana coinciden plenamente. Eso afirmó el Papa en sus discursos de 1978, 1983, 1996: ambas éticas, tal como se expresan en el Juramento, son coincidentes. En contradicción con las prácticas que degradan la dignidad de la persona o destruyen la vida humana, ambas están de acuerdo en que es posible llegar, mediante argumentos de razón, a concluir que la vida humana es intangible. Refiriéndose a la Carta de los Agentes Sanitarios,²³ Juan Pablo II dijo que sus páginas estaban abiertas a las aportaciones de todos los hombres de buena voluntad, pues representan una feliz alianza entre ética hipocrática y moral cristiana, una síntesis a través de la cual “se favorece la reflexión y el diálogo –entre creyentes y no creyentes, así como entre creyentes de diferentes religiones– sobre problemas éticos, incluso fundamentales, que afectan a la vida del hombre (Carta Enc. *Evangelium vitae*, n.27)”.²⁴ Verhey atribuye la continuidad de ambos Juramentos a la simpatía del cristiano por la sabiduría moral pagana, en lo que tenía de *naturaliter christiana*: “(...) la ética cristiana no repudia la moralidad ‘natural’. No construye una ética *ex nihilo*, de la nada. Selecciona y asimila la sabiduría moral ‘natural’ que ve a su alrededor en términos de la verdad que le es propia, y en la medida de su congruencia con la visión cristiana”.²⁵

Las diferencias entre ambos Juramentos no son menos significativas que sus coincidencias. En primer lugar, no sorprende, en el inicio del texto, la lógica sustitución de la invocación del juranto a las deidades paganas, por una doxología a Dios Padre, seguida de la vigorosa declaración de sinceridad evangélica “No miento”. No se jura ya, no se pone formalmente a Dios por testigo. Se promete por la veracidad y honradez cristiana del médico, prendas suficientes para autenticificar y avalar la palabra dada.

En segundo lugar, desaparece la vieja fórmula del compromiso docente, cerrado y gremial, sustituida por una declaración de gran aliento y apertura, tanto sobre la calidad y contenidos de la enseñanza (“No mancharé la enseñanza de la medicina”), como sobre las nuevas relaciones entre maestros y discípulos (“Enseñaré el arte a todos los que quieran aprenderlo, sin ocultarles nada y sin exigirles un contrato”, esto es, sin hacerlos mis servidores). Desaparecen así los viejos

exclusivismos de escuela, las sumisiones del aprendizaje, los onerosos compromisos financieros con el maestro: la adquisición del arte queda accesible a todos; las relaciones docentes ya no son serviles, sino cosa de hombres libres e iguales en dignidad.

En tercer lugar, el llamado código ético se pone al día y se enriquece con algunos detalles. Se elimina la cláusula que restringía la práctica de la cirugía. Se actualiza el modo de respetar la vida no nacida, rechazando los tratamientos abortivos "por arriba y por abajo". Se mantienen los deberes de buena profesionalidad (los imperativos de ciencia y diligencia en el ejercicio del arte, los ideales de pureza y santidad en la relación con los pacientes y sus familias, el mandato de abstenerse de toda conducta abusiva e injusta, la abstención de causar daño deliberadamente), pero se añade un deber nuevo: el médico cristiano se obliga a evitar también el daño no intencionado. Esto representa un importante afinamiento de la conciencia profesional, pues incluye obviamente tanto el empeño preventivo de reducir la patología yatrogénica, como la seria preocupación de no reincidir en los errores que el médico ha cometido, que tendrá que reconocer y, en adelante, evitar.

El nuevo Juramento termina con una doble pretensión. Como premio a su fidelidad en la guarda del Juramento, el médico confía en contar con la ayuda y guía de Dios en su vida personal y en el ejercicio del arte, y también en gozar de buena opinión y fama entre todos los hombres y por siempre. Como castigo a su infidelidad, acepta ser dejado de la mano de Dios y rechazado de los hombres.

Algunos han censurado esa aspiración al prestigio social y a la fama imperecedera, aspiración más propia de la mentalidad pagana que de la cristiana. No parece una apreciación justa. En la conclusión de su juramento, el médico cristiano no cifra exclusivamente su premio en la prosperidad material y la fama póstuma: sabe que su salvación eterna depende de su comportamiento profesional. Por lo demás, es plenamente compatible con la mentalidad del cristiano laico aspirar al buen crédito social, a gozar de una digna reputación ganada con esfuerzo y rectitud constantes, convencido de que si su buen trabajo brilla ante los hombres es para que éstos glorifiquen al Padre celestial.²⁶

El Juramento cristiano y la conciencia profesional del médico

No tenemos mucha información empírica de la influencia real que prestar Juramento cristiano haya podido tener en la conducta y la conciencia de los médicos en la antigüedad. Ignoramos incluso detalles importantes de su historia: en primer lugar quién lo compuso y cuándo. Jones ha sugerido que fue redactado en tiempo anterior a Galeno, en la época temprana del cristianismo, cuando todavía tenían mucha fuerza entre los seguidores de Jesús la práctica de la comunidad de bienes y la memoria viva de la misión curadora del Maestro.²⁷ Carrick, por su parte, basándose en datos indirectos, apunta la posibilidad de que la versión cristiana del juramento existía ya en un tiempo anterior al siglo III.²⁸ Tampoco sabemos qué influencia pudo ejercer el Juramento cristiano en el vuelco que el Cristianismo fue introduciendo, en los primeros siglos de nuestra era, en el modo de comprender y de ejercer la profesión, o en la actitud ante la enfermedad y los enfermos.²⁹ Sabemos que los primeros cristianos, y entre ellos los médicos, asumieron actitudes dispares ante la medicina pagana: entre las posturas polares de repulsa radical y de seguimiento incondicionado, se dio la vía media de una aceptación selectiva y discernidora.³⁰ De los médicos cristianos de esta última tendencia salió sin duda la idea de adoptar y adaptar el Juramento pagano. Pudo el nuevo Juramento gozar de vigencia amplia por algún tiempo, para después, especialmente en el occidente latino, caer en desuso. Galvao-Sobrinho opina que, aunque no hay pruebas de que los médicos lo usaran como juramento a partir de la antigüedad tardía, nunca el Juramento dejó de influir, aunque fuera de modo marginal, en el pensamiento moral y en la acción pastoral del medievo, para resurgir en los siglos siguientes al compás de la profesionalización de la medicina moderna.³¹

Sea de la historia lo que fuere, ¿trae el Juramento cristiano algún mensaje para la medicina de hoy? La respuesta, a pesar de las objeciones, ha de ser afirmativa.

Se afirma que el Juramento cristiano, lo mismo que el pagano, está obsoleto, es una pieza de museo. Se ha de responder a esta objeción que la mera existencia del Juramento cumple en nuestro tiempo unas funciones importantes: compendia las obligaciones profesionales más salientes, revela al público la ética básica que la profesión se ha dado

a sí misma, y afirma una rica tradición de responsabilidad profesional.³²

Se ha dicho que el Juramento cristiano, aunque en menor medida que el pagano, está dominado por una ética de prohibiciones, por lo que tiende a crear en el médico una conciencia cautelosa o tímida, poco emprendedora y original. Es esta una objeción infundada. En primer lugar, porque las cláusulas negativas que contiene el Juramento (no manchar la ciencia de la medicina, no colaborar en el suicidio asistido, negarse a practicar la eutanasia o el aborto, abstenerse de infligir daño) son un estímulo para la práctica correcta y para la progresista búsqueda de solución para los problemas hoy no resueltos. Son, por añadidura, una sólida protección frente a los efectos devastadores de lo que Juan Pablo II denominó cultura de la muerte. Cuando la medicina, que por vocación y naturaleza está ordenada a la defensa y cuidado de la vida humana, administra la muerte o coopera en actos contra la dignidad de las personas incurre, según el Papa, en la más grave negación de profesionalidad, deforma su rostro, se contradice a sí misma y degrada la dignidad de quienes la ejercen.³³ Juan Pablo II experimentaba un gran dolor cuando veía que los médicos traicionaban su vocación al realizar abortos, ayudar al suicidio o practicar eutanasias: para él, la eliminación de los débiles ejecutada precisamente por quienes están a su cuidado suponía una perversidad añadida.³⁴

Además, la objeción contra las prohibiciones del Juramento se basa en una falsa apariencia. Los categóricos y, en apariencia, austeros “noes” con que la conciencia del médico cristiano responde a los atentados contra la vida son en realidad afirmaciones llenas de amor al prójimo y de anuncio, servicio y celebración de la vida humana. En *Evangelium vitae*, Juan Pablo II explica la función positiva de los preceptos morales negativos. Pueden, de entrada, parecer duros, pues su valor es absoluto: obligan siempre y en toda circunstancia, no admiten excepciones. Pero, en realidad, prohíben en exclusiva comportamientos que son radicalmente incompatibles con el amor a Dios y con la dignidad de los hombres. Además, no se limitan a decir un mero “no”. Para el Papa, ese “no” es el precio que se ha de pagar para poder pronunciar innumerables “síes” en el ilimitado panorama de la práctica del bien.³⁵ En *Evangelium vitae* se lee: “El mandamiento “no

matarás” establece, por tanto, el punto de partida de un camino de verdadera libertad, que nos lleva a promover activamente la vida y a desarrollar determinadas actitudes y comportamientos a su servicio. (...) El Dios de la Alianza ha confiado la vida de cada hombre a otro hombre hermano suyo, según la ley de la reciprocidad del dar y del recibir, del don de sí mismo y de la acogida del otro”.³⁶

Esa ley de reciprocidad afecta de modo especial al médico. Es un fecundo principio ético-médico y parte muy valiosa de la conciencia profesional, que actúa como fuente de deberes voluntarios, e impulso para gestos supererogatorios. A la luz de esta ley, la conducta profesional del médico nunca podrá ser minimalista o apocada, sino generosa y emprendedora. El significado de la cláusula del Juramento “ayudaré al enfermo según mi capacidad y mi juicio” no tiene que ver sólo con el rechazo del estancamiento intelectual, con la corrección técnica o la mera conformidad con la *lex artis*. Esa capacidad y juicio tienen que ver también con el desarrollo inventivo de la investigación biomédica, con la ponderada evaluación de las tecnologías diagnósticas y terapéuticas disponibles, con reducir la amplia fisura que hay entre lo que se sabe y lo que se aplica en la atención clínica.

La ley de reciprocidad implica que el médico se ha de dar a sí mismo y ha de acoger al otro según su propia modalidad, típicamente profesional, distinta de la que pueden asumir los miembros de una familia, los amigos o los extraños. La mentalidad profesional, incluso la “deformación” profesional es elemento esencial de la conciencia del médico, que lleva a la generosidad. Está reñida, por ejemplo, con la mentalidad burocrática, asalariada, de seguir la línea de mínimo esfuerzo de cumplir con lo estipulado en un contrato. El hecho de que un paciente ponga su salud y su vida en manos del médico obliga a éste a comportarse conforme su capacidad y juicio, con toda la fuerza de su responsabilidad profesional, como una persona sensible, competente y concienzuda. Ya en su primer discurso a los médicos, Juan Pablo II les habló de la necesidad de una generosidad desinteresada abierta a todos los deberes e iniciativas al servicio de la persona humana.³⁷

En el tiempo que ahora vivimos, de alta presión laboral y económica, de crecimiento del derecho y mengua de la ética, la promoción

creativa de actitudes y comportamientos al servicio de la vida y de los débiles es una tarea que no admite pausa. El médico de recta conciencia tendrá que pronunciar, con la misma intensidad de sus “Noes” a la cultura de la muerte, sus “Síes” al cuidado de los vivos, según la Ley de reciprocidad. Está obligado a estar al día en sus conocimientos, en cabeza de las iniciativas profesionales y organizativas en las que se decide el bien de los enfermos y de la profesión organizada. En efecto, la conciencia profesional del médico, sinceramente basada en el respeto a la vida, no se limita a proteger el bien de la vida física. Pone en el médico un impulso vocacional, afirmativo, que va más allá de la relación humana con sus pacientes, y que le insta a decir un “sí”, concienzudo, reflexivo, esperanzado, al genuino progreso técnico y profesional.³⁸

En conclusión, se puede afirmar que la contribución más esencial que el Juramento cristiano hace a la conciencia del médico de hoy es la que ofrece la fórmula promisoria “No miento”, simbólicamente unida a la invocación a Dios.

Conviene recordar que el “No miento” ocupa un lugar ético central en el Juramento cristiano. Va dirigido simultáneamente a Dios y a los hombres, representados por los testigos de la ceremonia de prestación del Juramento. El médico declara así que es consciente de que su trabajo, lo mismo que su vida personal, ya no se despliegan en un mero su contexto intramundano, sino que suceden en la presencia de Dios, bajo su mirada. El juramento profesa su libre decisión de seguir una conducta precisa, de guiar su actuación según una conciencia atenta a los designios de Dios sobre el hombre. Sabe el médico que, al prestar el Juramento, se impone a sí mismo y por su voluntad libre un compromiso categórico, que absolutiza el objeto de las pocas y fundamentales promesas que echa sobre sus hombros. En cierto modo, se juega el alma, pone su identidad como persona moral como apuesta de que cumplirá, su promesa.³⁹ La conciencia del médico se hace así fiable y, con el apoyo de la gracia de Dios, recta, sincera y firme. Como señala von Staden, a propósito de la recíproca dinámica divino-humana implícita ya en el Juramento pagano, el médico que jura “no tolera desacuerdo ni fisura alguna entre ser y parecer, entre apariencia y realidad, entre opinión y verdad”.⁴⁰ Ese es el significado ético del Juramento, de trepidante actualidad.

Referencias bibliográficas

¹ JUAN PABLO II. *Cruzando el umbral de la Esperanza*. Barcelona: Plaza & Janés; 1994; 204.

² En el presente artículo, todas las apreciaciones que se hacen sobre los médicos han de aplicarse de modo congruente a todos los otros profesionales sanitarios.

³ JUAN PABLO II. *¡Levantaos! ¡Vamos!*. Barcelona: Plaza & Janés; 2004: 92.

⁴ Véanse, por ejemplo: SMITH RE (ed.). *Catholic Conscience Foundation and Formation*. Braintree, MA: The Pope John Center; 1991; SGRECCIA E, SACCHINI O (Eds.). *Evangelium vitae e Bioetica. Un approccio interdisciplinare*. Milano: Vita e Pensiero; 1996. SGRECCIA E, LUCAS LUCAS R (Eds.). *Commento interdisciplinare al/a "Evangelium vitae"*. Roma: Libreria Editrice Vaticana; 1997; TOLLEFSEN C (ed.). *John Paul II's Contributions to Catholic Bioethics*. Dordrechts: Springer; 2004; WATT H (ed.). *Cooperation, Complicity & Conscience Problems in Health Care Science, Law and Public Policy*. London: The Linacre Centre; 2005. 'PONTIFICIA ACADEMIA PRO VITA. *La Coscienza Cristiana a Sostegno del Diritto al/a Vita*. Papers presented at the XIII General Assembly. Citta del Vaticano, 23-24 febbraio 2007. Pro manuscrito.

⁵ JUAN PABLO II. *Discorso ai Medici Cattolici Italiani* (28.12.1978). A fin de simplificar las referencias a los escritos citados de Juan Pablo n, se limitará la notación a señalar: título, tipo de documento (Encíclicas, Discursos, Mensajes), y fecha, para acceder al archivo virtual permanente: http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii.

⁶ Io. *A los Participantes en la XXIII Asamblea Nacional Italiana de Médicos Católicos. Mensaje* (09.11.2004).

⁷ ID. *Enciclica Evangelium vitae* (25.03.1995), n. 89.

⁸ TEMKIN O. *The idea of Respect for Life in the History of Medicine* en BARKER SF (ed.). *Respect for Life in Medicine, Philosophy, and the Law*. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 1977: 1-23.

⁹ Una crítica, furibundamente radical del Juramento y la tradición hipocrática, puede verse en VEATCH RM. *A Theory of Medical Ethics*. New York. Basic Books; 1981. Para un breve y equilibrado análisis de las ideas propuestas por críticos y defensores del Juramento, vid. PELLEGRINO ED. *Ethics*. JAMA. 1996; 275: 1807-1809.

¹⁰ ROTH G. *Hipócrates, en los documentos eclesiásticos y en las obras teológicas*. *Dolentium Hominum* 1996; 31: 42-44.

¹¹ JUAN PABLO II. *Discorso ai Medici Cattolici Italiani* (28.12.1978).

¹² Io. *Discurso a la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial* (29.10.1983).

¹³ GIOVANNI PAOLO II. *Discorso ai partecipanti aUa IX Conferenza Internazionale organizzata dal Pontificio Consiglio deUa Pastorale per gli Operatori Sanitari* (26.11.1994). 14 ID. *Discorso ai Partecipanti alla X Conferenza Internazionale del Pontificio Consiglio della Pastorale per gli Operatori Sanitari "Da Ippocrate Al Buon Samaritano"* (25.11.1995).

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Io. *Carta a los Participantes en la XXIII Asamblea Nacional/italiana de Médicos Católicos* (09.11.2004).

¹⁷ El servicio a la vida humana como elemento de la vocación del médico está recogido en algunos códigos de ética profesional de los médicos. Así, el Código de Ética y Deontología Médica, de España (1999),¹⁰ dice explícitamente en su Artículo 23: "El médico es un servidor de la vida humana".

¹⁸ Véanse, por ejemplo, los artículos de Pellegrino, Miller y Brody, Beauchamp, Veatch y Arras en: VEATCH RM, MILLER FG (eds.). *The Internal Morality of Medicine*. J Med Phil. 2001; 26: 555-662.

¹⁹ GIOVANNI PAOLO II. *Discorso* (26.11.1994).

²⁰ Los manuscritos más antiguos que se conservan de este Juramento y la traducción del texto griego, fueron publicados, junto con los de la versión original pagana y su traducción inglesa, por JONES WHS. *The Doctor's Oath. An Essay in the History of Medicine*. Cambridge: At the University Press; 1924. Por fortuna, el precioso libro de Jones, que, aparte de un estudio crítico minucioso, contiene unos comentarios históricos de gran interés, puede descargarse, en reproducción facsimilar, de <http://link.library.utoronto.ca/booksonline/di-gobject.cfm?CKEY=624111>.

²¹ La frecuente presencia del Juramento en las publicaciones médicas de los decenios recientes tiene algo de imagen falsa. Menudean, bajo el título de Juramento de Hipócrates, versiones modificadas que han eliminado del texto original no sólo las cláusulas arcaicas, sino también las que chocan con la permisividad moderna, a la vez que han añadido otras que intentan recoger algunos aspectos del *ethos* profesional al uso. El abandono de la forma original del Juramento y la adopción de nuevas fórmulas se inició, en Estados Unidos, a raíz de la decisión de la Corte Suprema sobre el aborto. La sentencia de Roe v. Wade (1973) señalaba que el Juramento nunca había sido representativo de la práctica médica antigua, por lo que no se le podía atribuir autoridad moral. De hecho, la fórmula original del Juramento de Hipócrates ha perdido su prestancia ceremonial: se usa muy raramente en las fiestas de graduación de los nuevos médicos. SMITH DC. *The Hippocratic Oath and Modern Medicine*. J Hist Med. 1996; 51: 484-500. ORR RD. *The Hippocratic Oath: Is It Still Relevant?* Update 1998; 14 (1); (<http://www.llu.edu/Jlulbioethics/update/u141b.htm>).

²² Sorprende la práctica ausencia del texto del Juramento cristiano en algunos libros sobre el Juramento de Hipócrates, p. ej., en EDELSTEIN L. *The Hippocratic Oath: Text, Translation and Interpretation* en TEMKIN O, TEMKIN CL. *Ancient Medicine. Selected Papers of Ludwig Edelstein*. Baltimore: Johns Hopkins Press; 1967: 3-63; o en MILES SH. *The Hippocratic Oath and the Ethics of Medicine*. New York: Oxford University Press; 2004. En el libro de TEMPKIN O. *Hippocrates in a World of Pagans and Christians*. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 1991, se incluye un grabado del Juramento cruciforme del Codex Ambrosianus, pero toda la información que da de la versión cristiana del Juramento se limita a señalar que “en un tiempo indeterminado, apareció una paráfrasis cristiana: “Del Juramento según Hipócrates en la medida (sic) que un cristiano lo puede prestar”. Esa misma ausencia se verifica en los manuales de ética médica y en antologías de textos bioéticos. En versión inglesa, se puede encontrar el Juramento cristiano en: LEAKE CD. *Percival's Medical Ethics. Appendix 11: From the Oath according to Hippocrates insofar as a Christian may swear it*.

Baltimore: Williams & Wilkins Co.; 1927: 216-217. GOODFIELD J. *Reflections on the Hippocratic Oaths*. Hastings Center Studies 1973; 1: 79-92, en 81-82; LAMMERS SE, VERHEY A. *On Moral Medicine*. 2nd ed. Grand Rapids, MI: WB Eerdmans Publ. Co.; 1998: 108. Una traducción del autor al castellano, puede verse en: HERRANZ G. *Juramento hipocrático*. En SIMÓN C (ed.). *Diccionario de Bioética*. Burgos: Editorial Monte Carmelo; 2006: 449-455; y en la página de Internet del Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra: <http://www.unav.es/cdb/jurament04.html>.

²³ PONTIFICIO CONSEJO PARA LA PASTORAL DE LOS AGENTES SANITARIOS. *Carta de los Agentes Sanitarios*. Ciudad del Vaticano: Pontificio Consejo; 1995. La Carta es, en cierto modo, como un código de ética de los sanitarios inspirado fuertemente en el Magis-

terio de la Iglesia. Es importante señalar, para comprender mejor la cita de Juan Pablo II, que el cardenal Angelini, inspirador de la Carta, afirma en el Prefacio de ella que la Congregación para la Doctrina de la fe aprobó y confirmó en su totalidad el texto de la Carta.

²⁴ JUAN PABLO II. *Discurso* (25.11.1995).

²⁵ VERHEY A. *The Doctor's Oath - and a Christian Swearing It*. Linacre Quart 1984; 51: 139-158.

²⁶ *Cfr.* Mateo 5,16.

²⁷ JONES WHS. *The Doctor 's Oath*, pp. 54-55.

²⁸ CARRICK P. *Medical Ethics in the Ancient World*. Washington, D.C.: Georgetown University Press; 200): 181.

²⁹ Sigerist describe así ese cambio: "El cristianismo vino al mundo como la religión de curar, como la alegre doctrina del Redentor y de la redención. Se dirigía a los desheredados, a los enfermos y a los afligidos y les prometía curación, restauración física y espiritual. ¿No había Cristo mismo hecho curas? La enfermedad no es afrenta, no es castigo por los pecados del que sufre o de otros, ni convierte al paciente en un ser inferior. Al contrario, sufrimiento significa purificación y es un don. La enfermedad es sufrimiento y el sufrimiento perfecciona al que sufre; es amigo del alma, desarrolla la capacidad espiritual y se vierte hacia el infinito. La enfermedad, por lo tanto, se convierte en la cruz que el paciente lleva siguiendo las huellas del Maestro". SIGERIST H. *Civilización y enfermedad*. México: Fondo de Cultura Económica; 1987: 87-88.

³⁰ LAIN ENTRALGO P. *Historia de la medicina*. Barcelona: Salvat Editores; 1978: 141-142. 3) GALVAO-SOBRINHO CR. *Hippocratic Ideals. Medical Ethics. and the Practice of Medicine in the Early Middle Ages: The Legacy of the Hippocratic Oath*. J Hist Med. 1996; 51: 438-455.

La experimentación oncológica: medida de eficacia y seguridad para el cáncer avanzado

*Angelo A. Bignamini**

Resumen

Los estudios en oncología en el cáncer avanzado constituyen un subconjunto extremadamente crítico de todos los estudios clínicos, como quiera sujeto al respeto de la Declaración de Helsinki y de la Good Clinical Practice (GCP), que se practican en sujetos particularmente vulnerables.

Un primer aspecto crítico es la diversa perspectiva del investigador (estudio paliativo) y del paciente (opción terapéutica), que extremada claridad de información, posible sólo si preexiste a la información una válida relación médico-paciente.

Los riesgos principales implican la dificultad de valorar cuidadosamente los éxitos clínicos, por lo cual se requiere un protocolo de estudio articulado y científicamente a la vanguardia, valorando con cuidado la dimensión del ejemplar y los procedimientos propios de la investigación (con particular atención al peso relativo de la estimación de la "calidad de vida"), para alcanzar los objetivos de los estudios sin agravar ulteriormente el sufrimiento y los inconvenientes de los enfer-

* Docente de Buena Práctica Clínica. Cursos de perfeccionamiento en Bioética, Universidad Católica del Sacro Cuore, Roma (E-mail: abignamini@libero.it).

mos. Algunos aspectos problemáticos tienen relación con el diseño del estudio, especialmente aquellos de "no-inferioridad", el uso y el archivo de ejemplares biológicos, la posibilidad de valoración precoz de futilidad y de clara superioridad, aspectos que deben estar bien presentes en los protocolos.

Existe también el riesgo, asociado al relativismo ético de la cultura contemporánea, de violar la dignidad de los pacientes, especialmente de los más vulnerables entre ellos.

No hay medios técnicos para garantizar el respeto de la dignidad del sujeto en una experimentación clínica, cualquiera que sea, en el cáncer terminal. El único medio es la conciencia del personal clínico que en el "cuidado" del enfermo, incluso aquel que participa a una experimentación, respeta al mismo tiempo la dignidad propia y aquella del paciente, reconociéndole la plena dignidad de persona que está yendo al encuentro del propio límite último.

Summary

Clinical trials in oncology: measurements of efficacy and safety in advanced cancer

The oncological clinical trials in advanced cancer are an extremely critical subset of all clinical trials, still subject to the compliance with the Declaration of Helsinki and with the Good Clinical Practice (GCP), which are carried out on particularly vulnerable subjects.

A first critical aspect is the different perspective of the investigator (paliative trial) and of the patient (therapeutic option). This calls for extremely correct information, which is possible only if a valid patient-doctor relationship pre-exists to the information itself.

The main risks encompass the difficulty to accurately assess the clinical outcomes. To do so, an articulate and scientifically

up-to-date protocol is needed, which carefully evaluated the sample size and the trial-specific procedures (with special attention to the relative weight of the “quality-of-life” estimates). Only in this way the study can reach its objectives without additional aggravation of patient’s suffering and distress. The study design, in particular that of “non-inferiority”, the use and storage of biological samples, the possibility of early futility or manifest superiority evaluation, also constitute problematic aspects and should be properly accounted for in te protocols.

There is, furthermore, the risk – associated to the ethical relativism of the contemporary culture – to violate the patient’s dignity, in particular of the most vulnerable among them.

There are no technical instruments to guarantee that, in clinical trials on terminal cancer, the dignity of the subjects is respected. The only way in the consciousness of the clinical investigator that “caring” for the sick person, including that participating in a trial, respects at once its own and patient’s dignity, recognising in him or her the full dignity of a person who is encountering the ultimate limit.

Palabras clave: estudios clínicos, cuidados terminales, cuidados paliativos, sujetos vulnerables, ética.

Key words: clinical trials, terminal care, palliative care, vulnerable populations, ethics.

Introducción

Participar en una experimentación clínica no es un acto natural. Lo es menos aún en situaciones como el cáncer avanzado, o en cualquier situación clínica asociada con un grave compromiso del paciente, escasa expectativa de vida residual y conciencia, pero se está confiando a los “cuidados” ajenos. Incluso, precisamente estos pacientes, pueden estar entre aquellos mayormente colaboradores.

George Zimmer, un profesor de inglés, enfermo de cáncer, participante en diversos estudios en fase I, escribía aproximadamente 6 meses antes de morir: “Muchos pacientes no piden participar en protocolos, pero no se contentan con dejar que la enfermedad siga su curso natural o asentir a las recomendaciones de quien les provee las atenciones de salud (quienes en cambio pueden ser hasta cierto punto fatalistas). Los pacientes que buscan participar en protocolos son aquellos que cuestionan el *status quo* y quienes más se interesan en modificarlo. Estas útiles características frecuentemente les constituyen en la desesperación de aquellos que los cuidan, porque ellos analizan el programa en detalle: Ellos quieren rediseñar el protocolo para acomodarlo a sus propias necesidades”.¹

La distancia entre los objetivos de la investigación clínica y las necesidades del paciente, puede fácilmente invalidar el estudio, o por lo menos causar serios problemas en la fase de valoración ética. El investigador más “experimental” tenderá a excluir las necesidades percibidas por el paciente –*predicaments* en el lenguaje de la *Evidence-Based Medicine*–² de la valoración del protocolo; aquel más “clínico” o “empático”, tenderá a sobre estimar, con el riesgo de alterar la validez del estudio.

Aún así, no se puede prescindir del principio fundamental de que la experimentación clínica, en cualquier situación que sea efectuada, debe respetar sus principios fundamentales, así como han sido indicados por la *Good Clinical Practice* (GCP), porque: “El respeto de la buena práctica garantiza la tutela de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos y asegura la credibilidad de los datos concernientes a la experimentación”.³

Lo que distingue la experimentación clínica en condiciones de particular gravedad para el enfermo –incluso, pero sin limitarse al cáncer avanzado– es la necesidad de valorar primeramente, y conducir después, el protocolo con particular respeto para la dignidad de la persona enferma, evitando riesgos e inconvenientes inútiles y fundiendo los “cuidados” clínicos (por tanto, buscando también una utilidad directa para el paciente expuesto) con la búsqueda de intervenciones potencialmente útiles para otros.

Estas diferencias comprenden el diseño del estudio en todos sus aspectos, desde los *endpoint* a la numerosidad del muestreo. El obje-

tivo de esta presentación es discutir los principales aspectos de una “metodología éticamente aceptable” en la conducción de las investigaciones clínicas en el cáncer avanzado.

Diferencias características

Aspectos relativos a los endpoint: el conflicto investigación-terapia

Ya en 1985, J. S. Tobias y M. H. Tattersall evidenciaban un potencial conflicto entre los objetivos de tratamiento del paciente con cáncer y los objetivos de la investigación clínica en estas condiciones,⁴ subrayando cómo los requisitos de la investigación pudiesen interferir negativamente con el bienestar posible para el sujeto.

En la realidad existen dos tipos principales de investigación en el cáncer avanzado: aquellas relativas a tratamientos antitumorales –es decir con capacidad de producir remisión si no curación de la enfermedad– y aquellos que pueden solamente mejorar los aspectos de sintomatología sin modificar (o, a veces, influenciando negativamente) la historia natural de la enfermedad.

En ambos casos se proponen problemas serios, en caso de estudios controlados, a favor de la verdadera equivalencia potencial (*equipose*) entre tratamientos. A su vez, este aspecto se considera no sólo bajo el aspecto de la igual probabilidad de beneficio, sino principalmente bajo aquel de la igual probabilidad de la relación riesgo-beneficio. De hecho, mientras la valoraciones de toxicidad de un nuevo tratamiento (estudios de fase I) se realizan generalmente en voluntarios sanos, en el caso del cáncer se utilizan directamente en los pacientes y, casi siempre, en pacientes con cáncer avanzado: “Pruebas fase-I son emprendidas en pacientes de cáncer, pero no deben ser realizadas en pacientes que tienen cambios razonables de síntomas prolongados de libre supervivencia u opciones alternativas para terapias generalmente aceptadas”.⁵ Los mismos pacientes son también el “blanco” típico de los estudios de fase II: “Normalmente sólo pacientes con enfermedades avanzadas pueden ser considerados para estudios Fase II con agentes anticáncer”.⁶

Dado que, al menos en fase I, no existen precedentes de empleo clínico, y en fase II tales precedentes existen en número muy reducido, se vuelve indispensable valorar cuidadosamente para cualquier estudio de fase I y II las informaciones pre-clínicas. En ausencia de una seria documentación pre-clínica, no es éticamente justificado proceder a una experimentación de fase I y II en el paciente. Si esto es verdad en cualquier situación de investigación, lo es en mayor razón en los procedimientos experimentales para el tratamiento del cáncer, ya sea con miras a la remisión, ya sea de tipo paliativo.

Las valoraciones pre-clínicas –o el conjunto de estas con las primeras contrariedades clínicas– deberán dar suficiente garantía de predictibilidad ya sea para el efecto esperado, ya sea para el riesgo de toxicidad indeseada. El problema de la predictibilidad del efecto es ciertamente mayor para los verdaderos tratamientos antitumorales que para las terapias paliativas. En el caso de estas últimas, por el contrario, el problema principal es la predictibilidad de la toxicidad potencial en estos pacientes particulares.

La prudencia se vuelve, por tanto, el criterio de base para proceder a la experimentación clínica de fase I y de fase II en el cáncer avanzado. El mismo documento EMEA ya citado, subraya toda una serie de aspectos prudenciales a ser respetados en la experimentación, enfatizando sobre todo los asociados a la toxicidad pre-clínica.⁷

En el caso de estudios controlados (protocolo experimental respecto de protocolo standard) se debe poner particular atención a recoger, de entre la documentación disponible, eventuales aspectos de no-equivalencia. Mientras subsistan dudas sobre la efectiva equivalencia, debe prevalecer el diseño experimental “*add-on*” de confrontación entre el protocolo standard vs. protocolo standard más la nueva intervención.

En el caso de los estudios de tratamientos paliativos, en particular el criterio fundamental de selección de los *endpoint*, es la valoración de la relación riesgo-beneficio, en la cual un potencial beneficio secundario (mejoramiento sintomatológico) sea valorado en relación con un riesgo primario (toxicidad y/o abreviación de la supervivencia).

En este sector se debe dejar guiar por criterios rigurosamente científicos y también profundamente respetuosos de la condición del pa-

ciente. Es verdad que el daño no intencional que se sigue de la aplicación de una intervención de por sí a beneficio del enfermo, no se ha de considerar como criterio de rechazo de un protocolo clínico. Aún así, cada vez que se pone un riesgo de daño no intencional (“acción con doble efecto”), es necesario preguntarse a fondo sobre la validez del objetivo positivo. Este problema se asocia, en primer lugar, con los estudios de tratamientos paliativos en pacientes con cáncer avanzado, en los cuales el *endpoint* positivo es constituido por medidas de calidad de vida (*Health-Related Quality of Life* o HRQL). A este respecto es iluminante –bajo el punto de vista estrictamente científico– la documentación del EMEA: “Como una medida multidimensional, HRQL puede ser diferenciado de los principales signos/síntomas, de una enfermedad, evaluados por el paciente (...) usando escalas de síntomas, la recientemente bien aceptada, primaria y secundaria, eficacia de *endpoints* en muchas evaluaciones clínicas (...) Un ascenso de resultados en HRQL para una droga administrada será raramente, si acaso, aceptada si el efecto de la droga en los principales signos/síntomas de una enfermedad es nulo o marginal”.⁸ Y también: “Estudios sobre la calidad de vida, pueden ser usados para sustentar datos de control de síntomas”.⁹

En otros términos, los aspectos de “calidad de vida”, expresados en una de las numerosas escalas posibles y ratificadas sobre la específica condición clínica, son ciertamente útiles y relevantes, pero sólo como sustento de informaciones primarias como la evolución de la sintomatología como percibida por el paciente.

También, siempre según la EMEA, la utilización de escalas de calidad de vida debe ser valorada con referencia a verdaderas medidas de efectividad, ya sea directa (prologación de la supervivencia), ya sea indirecta (reducción de la toxicidad): “En enfermedades con considerable corta supervivencia, es importante incluir información del balance de *prolongación de la vida vs. calidad de la vida remanente*”.¹⁰ Ésa afirma también que: “en enfermedades severas con amenaza de la vida, como el cáncer, es importante HRQL cuando diferencias de supervivencia son desemejantes entre los dos tratamientos. En todos los casos, debe haber confianza que un beneficio de HRQL observado con uno de los dos tratamientos, es adquirido sin reducción alguna de

efectividad (e.g. reducción de toxicidad alcanzada al reducir la dosis)".¹¹

Para dar el máximo de claridad al significado atribuido a las medidas de calidad de vida, respecto a las medidas de eficacia –por ser tan subjetivas– ligada al andar de la enfermedad y a la percepción del paciente, la EMEA aclara que: “Un producto nuevo no puede ser aprobado en base a un mejoramiento de amplias medidas de evaluación de pacientes como en HRQL solamente”.¹²

Esta particular atención a la estima de los efectos “favorables”, se asocia a la dificultad de una estima cuidadosa de los efectos desfavorables. De hecho, los marcadores de toxicidad tradicionales pueden ser influenciados en manera importante, ya sea por la patología en sí, ya sea por los tratamientos probados y por los concomitantes. Por tanto, si es verdad que sobre la base prudencial la valoración de los potenciales riesgos debe ser prevista –y conducida– en manera cuidadosamente rigurosa en estas experimentaciones, es también verdad que es necesario un profundo conocimiento de la situación concreta para evitar descartar, sobre la base de una aparentemente escasa tolerabilidad, tratamientos potencialmente útiles.

No existen criterios condivididos para la valoración de los *endpoint* de seguridad de los fármacos antitumorales. Es verdad que los documentos oficiales ensalzan todas las informaciones a ser recogidas y también los criterios de clasificación,¹³ aún así el problema de valorar el grado de correlación entre los efectos observados y el tratamiento aplicado, permanece como un problema perfectamente clínico y farmacológico. De aquí la necesidad de prever una contribución multidisciplinaria (clínico-farmacólogo-toxicólogo; si es necesario también bioquímico) a la valoración de los efectos tóxicos, o por lo menos indeseados, para estimar correctamente la toxicidad propia de los tratamientos en examen.

Un aspecto particular y de no poco relieve para la valoración de la adecuación de los *endpoint* en un estudio clínico sobre el cáncer avanzado, tiene relación con la tipología del estudio. En el caso de estudios de fase I y II de terapias antitumorales, el *endpoint* puede también no implicar un beneficio directo para el sujeto adulto, sino típicamente los únicos a beneficiarse de los resultados del estudio serán los futuros pacientes, mientras los participantes en el estudio –aún

con todas las cautelas previstas en la conducción de estos estudios—¹⁴ están principalmente expuestos a riesgos. Esto no es admisible en oncología pediátrica: “Los pacientes pediátricos deben recibir medicinas que han sido apropiadamente evaluadas para su uso”.¹⁵

Al contrario, los estudios en oncología pediátrica en fase I y II deben expresar un potencial terapéutico actual para el mismo sujeto participante: “La idea principal del proceso debe ser que a los niños deben subministrarse drogas, en estudios de fase I, con intención terapéutica”.¹⁶

Por el contrario, en el caso de estudios de tratamientos paliativos, puesto que no están dirigidos a una potencial remisión de la patología, cualquier objetivo que no implique al menos un potencial beneficio directo para el sujeto —a partir de la fase I— no es éticamente justificable.

Estos aspectos revisten gran relevancia a efecto de los procedimientos de información y consenso.

Aspectos relativos a los procedimientos

El procedimiento de información y consenso

El procedimiento de información y consenso, son los aspectos más complejos y problemáticos de todos los procedimientos de un estudio oncológico en fase avanzada o no tratable con medios convencionales (fase I y fase II).¹⁷

Uno de los aspectos más críticos es la modalidad de información. Ésta no puede prescindir del grado de información sobre la propia enfermedad ya proporcionada al sujeto, para evitar reacciones de depresión, rechazo de la realidad, o verdadera y propia oposición a los cuidados (y no sólo a las potenciales terapias). La introducción de la información específica sobre la investigación no debe estar separada de la información específica sobre las condiciones individuales del sujeto. Por tanto, si es verdad que en todo estudio clínico la fase de información descende de una relación por lo menos inicial entre médico y paciente, en la experimentación oncológica en fase avanzada esta re-

lación debe haber sido construida con paciencia, compasión y respeto de las necesidades —expresadas o no— del sujeto.

Existe una basta literatura sobre las carencias del procedimiento de información y consentimiento en los estudios oncológicos, la mayor parte de las cuales se atribuye a la actitud del oncólogo, al menos en el ámbito USA. Se señala que raramente se pide un real involucramiento del paciente en la decisión, los procedimientos del estudio se explican mal, sobre todo cuando se trata de estudios aleatorios, y frecuentemente el modo de presentar la información sugiere implícitamente que el tratamiento experimental (más raramente aquel *standard*) presenta potenciales ventajas, posición ésta que implica o un pre-juicio injustificado por parte del investigador, o el intento —probablemente subconsciente— de favorecer la participación en el estudio.¹⁸

La dificultad de explicar en manera comprensible los procedimientos del estudio, sobre todo en el caso de sujetos vulnerables como los enfermos en fase avanzada o de oncología pediátrica,¹⁹ ha requerido la búsqueda de técnicas de información y consentimiento estructuradas en manera más articulada respecto a aquellas convencionales,²⁰ y sobre todo ha llevado a identificar un mayor involucramiento del paciente como momento clave del procedimiento.²¹ Esto indica, aún así, que la relación médico-paciente debe ser bien establecida y fundada sobre la recíproca confianza antes de pensar a enrolar un sujeto en un experimento.

En oncología pediátrica, estos aspectos son ulteriormente agravados no tanto por la presencia del niño, sino por la reticencia de los padres a discutir los aspectos del estudio en presencia del niño mismo.²² El mismo investigador puede tener dificultad para discutir algunos aspectos del estudio cuando pide la aceptación al niño, sobre todo porque éste está decididamente más interesado a hacer preguntas sobre la enfermedad y sobre su evolución, más que sobre los detalles del estudio, demostrando por tanto una notable concreción a la cual no es fácil hacer frente.²³ En oncología pediátrica, la necesidad de una relación bien construida y basada sobre la confianza se extiende de lo médico-paciente a lo médico-paciente-familia.

El hecho de que el sujeto espere un beneficio de la participación a un estudio clínico —y que esta expectativa se concentre sobre el trata-

miento experimental— constituye otro punto crítico del procedimiento de información. Inevitablemente, es frecuente también la actitud del investigador, que espera un mejoramiento de las posibilidades de tratamiento de un estudio sobre un nuevo procedimiento o tratamiento. La sinergia entre las esperanzas del investigador y las del paciente, puede fácilmente transformarse en una información desviante o en una falta de participación activa del investigador en el conducir el proceso de información y consentimiento en manera correcta.²⁴ El personal clínico que propone el estudio debe poner mucha atención a transferir una información completa y correcta. Si, por una parte, esto implica una pre-selección de los sujetos (aquellos que sin capacidad de aceptar una información completa —incluso sobre su propio estado— no serían considerados para un estudio con el fin de no generar falsas esperanzas), por otra garantiza contra eventuales reacciones de derrota, sea el investigador, sea el enfermo, sea la familia, evitando por tanto penosas diatribas legales.²⁵

Procedimientos aleatorios y uso del placebo

Si el procedimiento aleatorio es difícil de explicar al paciente, es difícil también explicarlo al investigador. Éste puede conscientemente convencido que la atribución casual de los procedimientos o de los tratamientos constituye verdaderamente una garantía contra el error sistemático, pero inconscientemente tiende a atribuir un valor diverso a los tratamientos alternativos, y por tanto tiende a establecer prioridades no casuales en la atribución de los sujetos a los tratamientos (*bias* de enrolamiento). Ciertamente, no es ésta la sede para discutir en detalle los méritos y las desventajas del procedimiento aleatorio, para garantizar que la respuesta de los diversos grupos de tratamiento sea uniforme a paridad de efecto. El punto crítico a examinar es la validez del diseño experimental en sí.

De por sí, la asignación casual de los sujetos a los tratamientos no es ni positiva ni negativa. Hay estudios que pueden ser científicamente válidos sin aleatoriedad, así como pueden ser éticamente no justificados en aleatoriedad. El aspecto a evaluar es quién es tomado aleatoriamente y qué cosa. Se hace presente en este caso el problema de la

real “*equipoise*” entre tratamientos. Si existen informaciones suficientes para garantizar que en todo caso, el sujeto reciba un trato adecuado en cada una de las ramificaciones del estudio,²⁶ entonces la aleatoriedad es aceptable y el investigador deberá hacer todo lo posible por proceder sin prejuicios, por explicar en manera comprensible el procedimiento a los pacientes, y por evitar transmitir a estos los propios eventuales prejuicios no resueltos. Si no es posible garantizar que con las adecuadas cautelas, como por ejemplo la posibilidad de recurrir a un tratamiento de emergencia conocido –las diversas ramificaciones sean efectivamente equivalentes, entonces la aleatoriedad no es aceptable y será necesario encontrar diseños alternativos.

El problema se vuelve más complejo cuando uno de los aspectos es constituido por un placebo. En línea de principio no es nunca aceptable –aun cuando está en conformidad con la *Declaración de Helsinki*– porque constituiría una violación del principio general de ética clínica de la beneficencia y no maleficencia.²⁷ Por otra parte, en la valoración del protocolo es necesario poner atención a no dejarse desviar por la presencia de la palabra “placebo”. El placebo puede ser utilizado como forma de enmascaramiento de los tratamientos, y en tal caso es éticamente aceptable si no comporta particulares molestias para el paciente (por ejemplo, es difícilmente aceptable un placebo endovenoso subministrado repetidamente). Puede también ser utilizado en diseños *add-on* (un brazo recibe el tratamiento *standard* más el nuevo tratamiento, el otro el tratamiento *standard*), en el cual ninguno de los sujetos renuncia al tratamiento de referencia al que tiene derecho. Puede, en fin, ser aceptable también en un diseño en el cual el placebo mismo es el único tratamiento de un brazo, con tal que exista la posibilidad de acceder, a petición del paciente y en tiempos rápidos, a un tratamiento consolidado de emergencia (por ejemplo, diversos estudios conducidos y en curso sobre la paliación del *breakthrough pain* en el cáncer avanzado).

El principio crítico al cual referirse al momento de evaluar la corrección científica y la admisibilidad ética de un procedimiento cualquiera –inclusive la aleatoriedad y el uso del placebo– es, por tanto, la valoración de si tal procedimiento implica por parte del paciente la renuncia a un derecho como aquel de ser “atendido” en el mejor modo posible, o la aceptación de un riesgo o importante daño evitable

de otro modo. Este principio vale para todos los estudios, pero en particular en los estudios en enfermos en condiciones graves y en sujetos vulnerables como aquellos con cáncer avanzado.

Procedimientos experimentales y derechos del sujeto

Aplicar a un sujeto los procedimientos experimentales de un estudio, puede violar algunos derechos fundamentales de la persona, principalmente el derecho al respeto de la vida hasta su término natural, el derecho al respecto a la dignidad de la persona, el derecho a expresar –y ver respetada– la propia autonomía. Para evitar también sólo el riesgo de violar tales derechos –cosa inadmisibles bajo el punto de vista moral, bioético y deontológico– es necesario examinar con cuidado cada procedimiento particular previsto por el protocolo de estudio; sólo si ninguno de éstos constituye un riesgo de violación, el protocolo puede ser aceptable.

La primera consecuencia de tales consideraciones es que debe existir un protocolo detallado, articulado y completo, en el cual cada procedimiento sea descrito, así como el conjunto de todos los procedimientos en su secuencia temporal en cada sujeto. Este es un requisito indicado por la *Declaración de Helsinki* desde 1964, y una específica disposición de la *Good Clinical Practice*.²⁸

La segunda consecuencia implica que en el examen de los procedimientos previstos por el protocolo de estudio, se deberán claramente identificar aquellos indispensables para el tratamiento del enfermo, y aquellos previstos exclusivamente para la conducción del estudio. Estos últimos son los procedimientos a examinar a fondo en relación a los tres puntos indicados arriba.

El respeto por la vida de la persona hasta su cese natural²⁹ parecería contrastar con el empleo, sea en la práctica clínica, sea en la experimentación, de procedimientos que podrían tener como consecuencia una reducción de la duración de la vida del sujeto. Ayuda a poner una valoración correcta de este problema el principio de la acción con doble efecto, que por otra parte es implícitamente asumido por el EMEA cuando sugiere que la calidad de la vida residual debe ser valorada contra la duración de la misma.³⁰ Así, la síntesis más adecuada de

este problema ha sido propuesta por Juan Pablo II: “En la medicina moderna están adquiriendo importancia particular los así llamados “cuidados paliativos”, destinados a hacer más soportable el sufrimiento en la fase final de la enfermedad y a asegurar, al mismo tiempo, al paciente, un adecuado acompañamiento humano. En este contexto surge, entre otros, el problema de la licitud de recurrir a los diversos tipos de analgésicos y sedantes para levantar al enfermo del dolor, cuando esto comporta el riesgo de abreviarle la vida. Si, de hecho, puede ser considerado digno de elogio quien acepta voluntariamente sufrir renunciando a intervenciones antidoloríficas para conservar la plena lucidez y participar, si es creyente, en manera conciente en la pasión del Señor, tal comportamiento “heróico” no puede ser considerado obligatorio para todos. Ya Pio XII había afirmado que es lícito suprimir el dolor por medio de narcóticos, aún con la consecuencia de limitar la conciencia y de abreviar la vida, “si no existen otros medios y si, en circunstancias dadas, eso no impide el cumplimiento de otros deberes religiosos y morales”.³¹ En este caso, la muerte no es querida o buscada, no obstante que por motivos razonables se corra el riesgo: simplemente se quiere mitigar el dolor en manera eficaz, recurriendo a los analgésicos puestos a disposición por la medicina. Aún así, no se debe privar al moribundo de la conciencia de sí sin grave motivo”:³² acercándose a la muerte, los hombres deben estar en capacidad de satisfacer sus obligaciones morales y familiares, y sobre todo deben poderse preparar con plena conciencia al encuentro definitivo con Dios”.³³

Un protocolo que respete estos principios puede ser considerado éticamente justificado. Lo que hay que evitar de cualquier manera —y hace inaceptable el protocolo— es una carga injustificada de sufrimiento e inconvenientes para el sujeto, sin una probabilidad de beneficio directo que pueda compensar tal aumento. En consecuencia, un protocolo de estudio en estos pacientes deberá ser valorado cuidadosamente por cuanto se refiere a la efectiva necesidad de procedimientos invasivos o de algún modo incómodo para el sujeto, y a la posibilidad de sustitución de tales procedimientos con otros menos invasivos o más simples, que tengan análoga —no necesariamente idéntica— posibilidad de obtener las informaciones necesarias.

Aparentemente, vincular la licitud de los procedimientos experimentales al hecho que no abrevien en manera directa y querida la vida del sujeto, parecería de por sí una violación del principio de autonomía del sujeto. Este no es el contexto en el cual afrontar una profunda discusión sobre la distorsionada percepción del significado de “autonomía” en nuestra sociedad, el cual es adecuadamente enfocado en los documentos del magisterio³⁴ como consecuencia del relativismo ético³⁵ sin referencia a la ley moral objetiva³⁶ y al concepto de dependencia del ser humano,³⁷ concepto que justifica, por otra parte, la inalienabilidad y disponibilidad del derecho fundamental a la vida³⁸ y de su corolario, el derecho a la tutela de la salud.

Aquello que, por el contrario, puede hacer un protocolo éticamente inaceptable bajo la perspectiva del respeto por la autonomía del paciente, es la posibilidad que los procedimientos y las intervenciones sean presentadas en manera poco comprensible o poco adherentes a las reales posibilidades, como se ha discutido precedentemente a propósito del procedimiento de información y consenso. Si, por una parte, es necesario respetar las preferencias del sujeto en relación a someterse o no a procedimientos de por sí no necesarios para el sujeto mismo –en otras palabras, no es admisible proponer la participación en el estudio como una posibilidad terapéutica más, si no lo es–, por otra no es aceptable que la preferencia del sujeto a una eventual participación en un estudio (que puede fácilmente depender de no haber completamente comprendido de qué cosa se trate) determine su inclusión si implica una violación importante de los criterios de inclusión y de exclusión, porque eso no comportaría la no validez científica del estudio mismo.

Por tanto, en palabras pobres, no es tarea del investigador forzar la participación –cosa fácil, especialmente en consideración de la tendencia a la “medicación” de la conclusión de la vida– ni aceptar en manera acrítica la voluntad del sujeto mismo. Aún si no han sido propuestas diversas alternativas para facilitar el respeto de la autonomía, desde el “*ethical will*”³⁹ a la participación de los parientes en la decisión⁴⁰, a la participación del sujeto en la definición del protocolo, pero ninguna de estas parece más adecuada que la atenta y compadeciente atención del staff del proyecto –médico y enfermeras– con las preferencias, motivaciones y necesidades del sujeto.

La atención al sujeto tomará finalmente la forma del respeto de la dignidad, ya comprometida por la enfermedad, frecuentemente por las indispensables terapias aplicadas, no infrecuentemente por el decaer de las relaciones entre el personal, médico y no médico, y el enfermo. Los procedimientos previstos por el estudio serán valorados también desde este punto de vista, además de aquél de la incomodidad y el sufrimiento provocados como se ha indicado más arriba. En algunos estudios, es previsible que el empleo de procedimientos mayormente respetuosos de la dignidad del sujeto constituya una ulterior carga de trabajo para el personal, o bien una más laboriosa búsqueda de las informaciones deseadas, o una mayor duración del estudio. Estos son pequeños precios a pagar, respecto de la gran relevancia del respeto de la dignidad. Claramente, la valoración de un protocolo de estudio bajo esta perspectiva, requiere profundo conocimiento técnico de las posibilidades diagnósticas y terapéuticas disponibles, de las relativas ventajas y desventajas, pero también de la posición del estudio en examen en el ámbito del plano complejo de desarrollo clínico del procedimiento o tratamiento en examen. Esto, en realidad, es útil para todo protocolo clínico, pero es de importancia fundamental para aquellos en oncología. En consecuencia, la valoración de un protocolo oncológico requiere del personal clínico, y en particular del Comité de Ética, una competencia profesional excepcional.

Aspectos Técnicos Relevantes

Hay algunos aspectos del estudio clínico en oncología, que requieren un examen en cierto sentido diferente respecto a las normales consideraciones aplicadas a los estudios clínicos en otros campos. Estos incluyen el cálculo de la numerosidad de ejemplares, la utilización de ejemplares biológicos, la utilización frecuente de estudios según el diseño de no-inferioridad, la oportunidad de un comité externo de valoración de la seguridad.

La numerosidad de ejemplares

Mientras los estudios clínicos convencionales, sobre todo aquellos de prevención secundaria, están asumiendo dimensiones colosales (casi

10,000 en el estudio HOPE;⁴¹ casi 20,000 en el estudio CAPRIE;⁴² además 20,000 en el estudio Hps⁴³), en oncología el número es muy reducido. Para los estudios de fase I, El EMEA especifica que, en casos particulares, son aceptables aún menos de tres sujetos por dosis.⁴⁴ Más que el número absoluto de sujetos es necesario considerar en este caso específico la exposición al riesgo y los beneficios potenciales.

Este aspecto es frecuentemente minusvalorado, especialmente en los estudios con diseño *cross-over* que están aún en uso sobre todo en los estudios sobre tratamientos paliativos. Es convención común que el diseño *cross-over* ahorre un gran número de sujetos respecto al de grupos paralelos. Esto no es del todo verdadero: en función del estudio particular, el diseño *cross-over* puede requerir entre el 70% y el 90% de los sujetos necesarios en un estudio en grupos paralelos. Pero considerando que el diseño *cross-over* prevé la exposición de cada sujeto a al menos dos procedimientos, uno *standard* y uno experimental, aún en el mejor de los casos la exposición de los sujetos al riesgo asociado al procedimiento experimental –o a la falta de oportunidad de obtener los beneficios adicionales del tratamiento experimental– será siempre mayor en un estudio en *cross-over* respecto a uno en grupos paralelos, con una desventaja tanto más grande cuanto más numerosos son los períodos de exposición. Por tanto, en la valoración de un diseño experimental para un estudio del cáncer avanzado, no deberá ser tomado en examen sólo el número de pacientes implicados, sino el número total de exposiciones a riesgo o molestia, antes de considerar adecuado (o inadecuado) un específico diseño experimental.

La tendencia fundamental en un estudio oncológico es aquella de reducir al máximo el número de sujetos expuestos. Con este fin se han desarrollado técnicas de cálculo del ejemplar utilizadas casi exclusivamente en oncología. Entre estas, la más sobresaliente es el método a dos o tres estadios.⁴⁵ La característica de esta técnica es que por un lado provee un cálculo de la cantidad de ejemplares que deberá ser alcanzada para demostrar el objetivo deseado, mientras por otro lado pone unos límites –decididamente inferiores en numerosidad– a los cuales es posible valorar objetivamente, si es el caso de proseguir el estudio, o si es necesario interrumpirlo por clara ineficacia (más raramente y en manera más restrictiva, por clara superioridad).

Recientemente se han introducido métodos definidos de “*adaptive design*”, que teóricamente permitirían reducir el número de ejemplares totales necesario en función de los resultados obtenidos durante el estudio.⁴⁶ Estas técnicas tienen un problema de fondo: no pueden definir *a priori* el número de ejemplares total, que puede aumentar o disminuir en función del progreso efectivo del estudio. Si esto es aceptable en un estudio clínico en patologías de menor relevancia, no es aceptable en caso de patologías como el cáncer avanzado. Cierto, una de las ventajas es la posibilidad de evaluar la futilidad de un tratamiento en un estadio por demás precoz del estudio clínico, pero esto es posible también con la técnica de estadios, que en todos los casos permite evaluar *a priori* el número de ejemplares máximo necesario. Recientemente ha sido publicada una derivación de las *reglas de interrupción de O'Brien y Fleming*, que permite estimar los criterios de interrupción precoz de un estudio en caso de futilidad, con un aumento marginal del número de ejemplares.⁴⁷ Ciertamente, un método de este tipo es adecuado para los estudios en oncología, en cuanto contempla la necesidad de conocer el número de ejemplares máximo antes del inicio del estudio, la posibilidad de interrumpir precozmente el estudio en caso de que se revele inútil, y el respeto de la necesidad de implicar en la investigación el mínimo número posible de sujetos compatiblemente con la posibilidad de alcanzar el objetivo deseado.

Utilización de ejemplares biológicos

Uno de los problemas más controvertidos en los diseños experimentales para estudios oncológicos, es constituido por el almacenamiento para eventuales estudios sucesivos de ejemplares biológicos o de tejidos. El desarrollo de técnicas de metabolómica (valoración de los metabolitos por resonancia magnética *en vivo* y en la biopsias), genómica (valoración del m-RNA) y proteómica (valoración de la expresión proteica presente en las biopsias) asociadas a técnicas de imagen sofisticadas –como se está tratando de desarrollar en el proyecto europeo *e-Tumour*⁴⁸– podría constituir una ayuda válida en el diagnóstico, pronóstico y, probablemente, en el acercamiento terapéutico del cáncer. Sin embargo esto implica la constitución de un archivo de ejem-

plares biológicos de biopsia, aquellas mismas biopsias que se esperan evitar o por lo menos reducir precisamente con los resultados obtenidos del estudio de los tejidos. A este respecto, tomando en cuenta que debe siempre ser garantizada la confidencialidad de la información, debe ser bien claro que la obtención de los ejemplares es admisible si la biopsia es ya clínicamente necesaria por sí, mientras que no es nunca admisible una biopsia –en absoluto si requiere procedimientos particularmente riesgosos, en manera relativa si los procedimientos para obtenerla no prevén riesgos o inconvenientes relevantes– si no.⁴⁹

1. cuando el ejemplar puede razonablemente aportar informaciones clínicas de gran relevancia;

2. con el consentimiento explícito del sujeto o de quienes por él tengan derecho, después de haber entregado una información realista de los riesgos para el sujeto y de la potencial utilidad para otros, del procedimiento.

En el caso de sujetos particularmente vulnerables, como en oncología pediátrica, el ejemplar puede ser obtenido sólo si es indispensable desde el punto de vista clínico.

Los estudios de no-inferioridad

La oncología es uno de los campos en los que más frecuentemente se recurre a estudios de no-inferioridad; es decir, aquellos estudios que, no siendo posible demostrar la superioridad de un nuevo acercamiento respecto al *standard*, se pretende demostrar que como quiera no produce resultados inferiores, mientras puede tener otras ventajas que varían desde una mejor tolerabilidad, a una mayor manejabilidad, a un costo inferior.

Los estudios de no-inferioridad son ciertamente un recurso útil, porque el solo hecho de disponer de alternativas prácticamente equivalentes, constituye un beneficio para el paciente. Aún así, son estudios que presentan dificultades no indiferentes bajo el punto de vista de la rectitud ética.

Una discusión detallada de los problemas conexos a los estudios de no-inferioridad/equivalencia, ha sido recientemente expuesta en una línea guía por el EMEA.⁵⁰ Uno de los puntos más críticos es que

tales estudios deben por necesidad considerar como aceptable un cierto margen de inferioridad del tratamiento en estudio respecto al *standard*, de otro modo se vuelven técnicamente no realizables. Si bien es evidente que en el contexto del cáncer avanzado –o cuando se estén valorando aspectos de fundamental relevancia como la supervivencia– ningún límite de inferioridad sería aceptable. En consecuencia, en la ejecución de este tipo de estudios se debe siempre cuestionar la relevancia clínica de una eventual inferioridad, por pequeña que sea, y por tanto sobre la aceptabilidad de un nuevo procedimiento o tratamiento que podría ser menos útil, aún en pequeña medida, de aquel existente. En estos casos la valoración de la relación entre riesgos previsible y beneficios presumibles, se vuelve fundamental para decidir sobre la aceptabilidad ética del estudio.

Hay sustancialmente tres situaciones en las cuales se justifica un estudio de no-inferioridad:

1. las dos opciones son en realidad igualmente eficaces, por lo que no existe alternativa a este tipo de estudios;
2. el nuevo tratamiento tiene una pequeña ventaja que requeriría, para ser demostrado, un estudio tan grande que sería imposible;
3. el nuevo tratamiento tiene una desventaja más pequeña que la del margen aceptable de no inferioridad.

Es clara la utilidad de admitir en el andamiaje terapéutico el caso 2, mientras es igualmente clara la utilidad de rechazar el caso 3, mientras tiene relevancia substancialmente menor el caso 1, ya sea en sentido positivo que negativo. El proceso decisional que conduce a aprobar o no un estudio de este tipo podría tener en consideración estos criterios, junto al hecho que, en situaciones particulares, podría ser útil reducir los requisitos convencionalmente puestos para la definición de “estadísticamente significativo” (o bien $P < 0.05$). Si un estudio de no inferioridad proyectado para un *alfa* de 0.05 no es factible o no es aceptable, podría ser por el contrario factible o aceptable un estudio de superioridad con márgenes más amplios (por ejemplo, *alfa* de 0.10 ó 0.15).⁵⁰ Esta situación, que se separa decididamente de las habituales consideraciones, podría ser expresada como: “es preferible saber algo en manera aceptable con el 85% de confiabilidad, que no saber nada con el 95% de confiabilidad”.

El comité independiente para la valoración de la seguridad

Los estudios oncológicos, de entre todos, son aquellos en los cuales puede ser mayormente útil delegar la valoración de la seguridad a un comité externo, independiente que periódicamente examine las informaciones de seguridad y de la relación riesgo-beneficio, para determinar si es apropiado continuar el estudio bajo la hipótesis en acto, o bien si es el caso de interrumpirlo por un excesivo riesgo para el paciente, o si se debe suspender porque no podría alcanzar el objetivo (futilidad). La descripción y función de este comité –*Data Monitoring Comité* (DMC) han sido claramente definidas por el EMEA.⁵¹

Las responsabilidades del DMC –que, a propósito, no se pueden delegar las responsabilidades atribuidas por la GCP a patrocinador e investigador– son primariamente aquellas de garantizar la seguridad de los sujetos expuestos al estudio, en particular en el caso de sujetos vulnerables (por ejemplo, en oncología pediátrica).

Por otra parte, el DMC puede actuar correctamente si recibe en tiempo todas las informaciones necesarias, normalmente según procedimientos predefinidos en adecuados procedimientos *standard*, y puede decidir recomendar o no la interrupción del estudio sobre la base de reglas predeterminadas.

En vista de que el examen de los datos podría influenciar el error de tipo I (error *alfa*) del estudio, particularmente cuando se prevén una o más valoraciones de futilidad, este impacto debe ser previsto y calculado en el protocolo, o con los métodos tradicionales, o con los métodos secuenciales.

El DMC debe afrontar el problema en manera multidisciplinar para poder tomar decisiones adecuadas: “*As DMC work is a multidisciplinary task, usually a DMC needs expertise from different scientific areas. Clearly there is a need for qualified clinicians to assess the clinical aspects of safety and/or efficacy monitoring. But, as often statistical methods will be applied in the monitoring process, biostatistical expertise should also from part of a Dm. Furthermore, as ethical aspects are important especially in safety monitoring, the inclusion of a member with expertise in ethical questions might be appropriate*”.⁵²

La responsabilidad de un DMC es por tanto grande, ya sea hacia el personal clínico que conducen el estudio, ya sea hacia los pacientes

participantes y los futuros pacientes potencialmente expuestos. Por otra parte, la confrontación de una valoración independiente de los aspectos de seguridad y de futilidad puede ayudar a los experimentadores a decidir adecuadamente si tomar parte o no en un estudio en función de la presencia de este órgano externo de valoración, aunque ello no lo libera de la responsabilidad médica en relación con los participantes.

Conclusiones

Los estudios clínicos del cáncer avanzado constituyen un subconjunto extremadamente crítico. Como todos los otros estudios, está sujeto al respeto completo y continuo de los principios de la *Declaración de Helsinki*, y de los procedimientos de la *Good Clinical Practice*. Sin embargo, en contraste con la mayoría de los estudios, se realizan en sujetos particularmente vulnerables por la gravedad de la enfermedad y por la ausencia de medios terapéuticos válidos, por los cuales el pronóstico más próximo es el fin de la vida.

Si bien la prospectiva más realista de estos estudios sea la de aliviar los sufrimientos y de mejorar la calidad de vida remanente, es innegable que la perspectiva del paciente sea diversa y frecuentemente se configura como espera de un beneficio terapéutico.

Es una tarea ingrata del experimentador la de mantener la información del estudio en los límites de una realista expectativa, sin alimentar ni falsas esperanzas ni inútil terrorismo, construyendo una sólida y respetuosa relación con el paciente incluso antes de hipotetizar la participación en un estudio.

Los riesgos principales de estudios en este ámbito, implican la dificultad de evaluar cuidadosamente los éxitos clínicos, por tanto invalidando el estudio. Pero este problema se supera definiendo cuidadosamente un protocolo bien articulado y científicamente a la vanguardia, utilizando todas aquellas técnicas que permiten reducir la exposición a riesgo –sea como número de sujetos, sea como procedimientos aplicados a cada sujeto –que permiten alcanzar los objetivos de los estudios sin agravar ulteriormente el sufrimiento y el malestar del enfermo.

Existe, sin embargo, el riesgo más sutil de tergiversar la información –acallando algunos aspectos y subrayando otros– lo cual es facilitado por el enrolamiento, en lugar de proveer de una honesta valoración de los riesgos, frecuentemente elevados, y de los beneficios, con frecuencia descuidados por el sujeto, tanto como para exaltar la colaboración en autonomía.

Existe también el riesgo, bastante difundido a causa del relativismo ético subyacente en la cultura contemporánea, de violar la dignidad del paciente –y especialmente del más vulnerable entre ellos–, dignidad ya profanada por la enfermedad y los cuidados.

No hay medios técnicos para garantizar el respeto de la dignidad de los sujetos en una experimentación clínica, cualquiera que sea, en el cáncer terminal.

El único medio es la conciencia del personal clínico que en el “cuidado” del enfermo, incluso de aquel que participa en una experimentación, respeta al mismo tiempo la dignidad propia y la del paciente, reconociendo la plena dignidad de la persona a cuyo encuentro se dirige; al propio límite último y, no obstante, se ofrece a ayudar a otros, que, como él, deberán afrontar el mismo paso.

Referencias bibliográficas

¹ DAUGHERTY C.K., SIEGLER M., RATAIN M.J. ET AL., *Learning from our patients: one participant's impact on clinical trial research and informed consent*, Ann. Intern. Med. 1997, 126: 892-897.

² SACKETT D.L., ROSENBERG W.M.C., GRAY J.A.M. ET AL., *Evidence-based medicine: what it is and what it isn't*, BMJ 1996, 312: 71-72.

³ Decreto legislativo del 24 de junio de 2003, n. 211. Actuación de la directriz 2001/20/CE relativa a la aplicación de la buena práctica clínica en la ejecución de la experimentación clínica de medicamentos para uso clínico, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GU), serie general, n. 184:9 agosto 2003, art. 2, c. 1. e.

⁴ TOBIAS J.S., TATTERSALL M.H., *Doing the best for the cancer patient*, Lancet 1985, 1: 35-38.

⁵ EMEA, *Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/ rev. 2)*, 24 de Julio de 2003, en <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/020595en.pdf> (acceso del 22.11.2006).

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

⁸ EMEA, *Reflection paper on the regulatory guidance for the use of Health-Related Quality of Life (Hrql) measures in the evaluation of medicinal products (CHMP/EWP/13939/2004)*, 18

de noviembre de 2004, en <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/13939104en.pdf> (acceso del 22.11.2006)

⁹ ID., *Note for guidance on evaluation...*

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ ID., *Reflection paper on...*

¹² *Ibid.*

¹³ ID., *Note for guidance on evaluation...*

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ EMEA, ICH Topic E11, Clinical Investigation of medicinal products in the paediatric population (Cpmp/Ich/2711/99), 27 de julio de 2000, en <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/271199en.pdf> (acceso del 22.11.2006)

¹⁶ ID., *Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man. Addendum on paediatric oncology* (Cpmp/Ewp/569/02), 24 de julio de 2003, en <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/056902en.pdf> (acceso del 22.11.2006).

¹⁷ ID., *Note for guidance on evaluation...*

¹⁸ BROWN R.F., BUTOW P.N., ELLIS P. Y AL., *Seeking informed consent to cancer clinical trials: describing current practice*, Soc. Sci. Med. 2004, 58: 2445-2457; DAUGHERTY C.K., *Impact of therapeutic reserch on informed consent and the ethics of clinical trials: a medical oncology perspective*, J. Clin. Oncol. 1999, 17: 1601-1617.

¹⁹ ID., *Ethical issues in the development of new agents*, Invest New Drugs 1999, 17: 145-153.

²⁰ HAMAJIMA N., YUASA H., NAKAMURA M. Y AL., *Nested consent design for clinical trials*, Jpn. J. Clin. Oncol. 1998, 28: 329-332.

²¹ DAUGHERTY, SIEGLER, RATAIN Y AL., *Learning...*; DAUGHERTY C.K., RATAIN M.J., MINAMI H. Y AL., *Study of cohort-specific consent and patient control in phase I cancer trials*, J. Clin. Oncol. 1998, 16: 2305-2312.

²² DODISH E., EDER M., NOLL R.B. Y AL., *Communication of randomization in childhood leukemia trias*, JAMA 2004, 291: 470-475.

²³ OLECHNOWICZ J.Q., EDER M. SIMON C. Y AL. *Assent observed: children's involvement in leukemia treatment and research discussions*, Pediatrics 2002, 109: 806-714.

²⁴ DAUGHERTY, *Impact of therapeutic...*

²⁵ U.S. COURT OF APPEALS (FIRST CIRCUIT), *Heinrich v. Sweet.*, West Fed. Rep. 2002. 308: 48-71.

²⁶ Cfr. a este respecto, *La nota di chiarificazione al paragrafo 29*, añadidura a la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), tenida en Washinton en 2002, a la *Declaración de Helsinki*. El texto de esta última ha sido difundido en diversas publicaciones científicas: cfr., por ejemplo, Jama 1997, 277 (11): 925-926. Del documento se ha preparado una traducción al italiano no oficial sobre Medicina y Moral 1997, 4: 799.

²⁷ BEUCHAMP T.L., CHILDRESS J.F., *Principles of medical ethics*, New York: Oxford University Press, 1978 (trad. it. *Principi di etica biomedica*, Firenze: Le Lettere, 1999). El texto original ha conocido diversas ediciones y añadiduras (la última edición es de 1994); SACCHINI D., ANTICO L., *The professional autonomy of the medical doctor in Italy*, Theor. Med. Bioeth. 2000, 21: 441-456.

²⁸ *Decreto Legislativo del 24 de junio de 2003...*

²⁹ Juan Pablo II, *Carta Encíclica "Evangelium Vitae"* (25.3.1995), n.68.

³⁰ EMEA, *Note for guidance on evaluation...*

³¹ PIO XII, *Discurso ad un gruppo internazionale di medici*, 24 de febrero de 1957, III: AAS 49 (1957), 147; cfr., también CONGREGACIÓN PARA LA DOCTRINA DE LA FE, *Declaración so-*

bre la eutanasia "Iura el bona", n.3.

³² PIO XII, *Discorso ad un gruppo...*

³³ Juan Pablo II, *Evangelium Vitae*, n. 65.

³⁴ *Ibid.*, n. 68.

³⁵ *Ibid.*, n. 70.

³⁶ CONCILIO ECUMÉNICO VATICANO II, *Constitución pastoral sobre la Iglesia en el mundo contemporáneo "Gaudium et Spes"*, 7 de diciembre de 1965, n. 36; JUAN PABLO II, *Carta Encíclica "Veritatis Splendor"* (6.8.1993), n. 39.

³⁷ *Id.*, *Carta Encíclica "Fides et ratio"* (14.9.1998), n. 80.

³⁸ *Id.*, *Evangelium Vitae*, n. 72.

³⁹ GESSERT C.E., BAINES B.K., KURO S.A. Y AL., *Ethical wills and suffering in patients with cancer: a pilot study*, *J. Palliat. Med.* 2004, 7: 517-526.

⁴⁰ CICCONE A., STERZI R., CRESPI V Y AL., *Thrombolysis for acute ischemic stroke: the patient's point of view*, *Cerebrovasc. Dis.* 2001, 12: 335-340.

⁴¹ BOSCH J., YUSUF S., PAGUE J., Y AL., *Heart outcomes prevention evaluation. Use of ramipril in preventing stroke: double blind randomised trial*, *BMJ* 2002, 324: 699-702.

⁴² CAPRIE STEERING COMMITTEE; *A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events*, *Lancet* 1996, 348: 1329-1339.

⁴³ HEART PROTECTION STUDY COLLABORATIVE GROUP, *MRC/BHF heart protection study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial*, *Lancet* 2002, 360: 7-22.

⁴⁴ EMEA, *Note for guidance on evaluation...*

⁴⁵ THALL P.F., SIMON R., ELLENBERG S.S. Y AL., *Optimal two-stage designs for clinical trials with binary response*, *Stat. Med.* 1988, 7: 571-579; *Id.*, *A two-stage design for choosing among several experimental treatments and a control in clinical trial*, *Biometrics* 1989, 45: 537-547; ENSING L.G., GEMAN E.A., KAMEN D.S. Y AL., *An optimal three-stage design for phase II clinical trials*, *Stat. Med.* 1994, 13: 1727-1736.; PANAGEAS K.S., *An optimal two stage phase II desing utilizing complete and partial response information separately*, *Control. Clin. Trials* 2002, 23: 367-379.

⁴⁶ COAD D.S., IVANOVA A., *The use of the triangular test with response-adaptative treatment allocation*, *Stat. Med.* 2005, 24: 1483-1493; SHIH W.J., QUAN H., LI G. Y AL., *Two-stage adaptative strategy for superiority and non-inferiority hypotheses in active controlled clinical trials*, *Stat. Med.* 2004, 23: 2781-2798; WASSMER G., *Data driven analysis strategies for proportion studies in adaptive group sequential test designs*, *J. Biopharm. Stat.* 2003, 13: 585-603; Posch M., Bauer P., Brannath W., *Issues in designing flexible trial*, *Stat. Med.*

⁴⁷ MAZUMDAR M., *Group sequential design for comparative diagnostic accuracy studies: implications and guidelines for practitioners*, *Med. Decis. Making* 2004, 24: 525-533.

⁴⁸ Consulta la página <http://www.etumour.net/> (acceso del 22.11.2006).

⁴⁹ ANDERSON B.D., ADAMSON P.C., WEINER S.L. Y AL., *Tissue collection for correlative studies in childhood cancer clinical trial: ethical considerations and special imperatives*, *J. Clin. Oncol.* 2004, 22: 4846-4850.

⁵⁰ EMEA, *Guideline on the choice of the non-inferiority margin* (CPMP/EWP/2158/99, 27 de Julio de 2005), en <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/215899en.pdf> (acceso del 22.11.2006)

⁵¹ *Id.*, *Guideline on Data Monitorin Commitees* (DHNP/EWP/5872/03), 27 julio 2005, en <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/587203en.pdf> (acceso del 22.11.2006).

⁵² *Ibid.*

Reseña bibliográfica

*José Enrique Gómez Álvarez**

Andruet S. Armando, Cardone J. Atilio, Ossola A. Federico. *Perspectivas sobre el inicio de la vida humana.* Editorial de la Universidad Católica de Córdoba. Argentina, 2003. 159 páginas.

El objetivo central del libro es intentar demostrar el estatuto personal del embrión humano acercándose desde la óptica biológica, filosófica y jurídica, perspectivas, por supuesto, comunes de la bioética. Para lograr lo anterior, el libro está estructurado en tres partes que corresponde cada una de ellas a uno de los autores de la misma.

La primera parte, del Dr. Cardone (pp. 15-58), es un acercamiento a los datos de la biología del desarrollo embrionario, para así entender posibles objeciones en contra del estatuto personal del embrión humano. (Cf. *Infra*). La segunda, “La orientación filosófica bioética del inicio de la vida humana”, escrita por el Prof. Andruet (pp. 61-104), es una interpretación del estatuto personal del embrión. La tercera, “El inicio de la existencia de la persona humana en el ordenamiento jurídico argentino” (pp.107-155), es un análisis del estatuto de los tratados internacionales firmados por Argentina y el estado o posición que tienen respecto a la Constitución de ese país.

El mérito que quiero destacar de este libro es uno de cuestión formal y otra de contenido. El primero es el buen diseño, con una buena calidad de impresión y con un equilibrio en la proporción de cada ca-

* * Doctor en Filosofía por la Universidad de Navarra. Miembro del SNI. Profesor e investigador de la Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac México Norte.

pítulo. En cuanto al contenido, cabe destacar que el nivel del tratamiento en profundidad de los temas es adecuado para un texto universitario, aunado a que la defensa que realizan del estatuto personal del embrión humano no tiene ninguna alusión de tipo teológica. Con lo anterior, por una parte, el carácter pleno de ética aplicada, sin confundirla con teología, que a veces suelen argüirse en algunos textos de bioética personalista (y que algunos de sus opositores insisten detractoramente, *ad nauseam*, contra ella como si la bioética personalista fuese *per se* confesional);¹ y por otra, que es defendible una bioética personalista sin suponer que las razones de ella (por favor, no confundirla con los motivos) son premisas de corte religioso.

En la primera sección ya aludida, el autor reconoce que los meros datos biológicos no “nos dicen” el estatuto del embrión, sino qué es una conclusión meta biológica, pero considera que para contestar las preguntas ¿cuál es el estado de un embrión humano precoz? y, ¿cuándo comienza un ser humano su ciclo vital?, es suficiente “analizar los datos inductivamente”.² La coordinación, continuidad y gradualidad, son tratados en distintos apartados para tratar de demostrar que “el embrión, por tanto, desde el momento de la fusión de los gametos es un individuo humano real, no un individuo humano potencial”.³ El autor de esta parte no desdeña las objeciones que se han formulado contra la identidad unitaria del embrión y que se resumen: a) la noción de preembrión frente a la individualidad, b) la totipotencialidad frente a individualidad, c) las quimeras y d) la ausencia cerebral frente a la individualidad.

En este espacio no podemos discutir las fortalezas y debilidades de la defensa; sin embargo, el libro las expresa en orden y apoyado siempre en los datos biológicos. Lo que surge es si las respuestas son sólo ajustes *ad hoc* a una posición preestablecida, cómo de hecho sugieren algunos autores como Evandro Agazzi en relación al estatuto del embrión (cfr. *Infra*). Comentaré brevemente el argumento de los gemelos monocigóticos para así mostrar algunas fortalezas y debilidades del texto en cuestión. Escribe el Prof. Cardone:

“La tercera razón [en contra] es el fenómeno de los gemelos monocigóticos. Este fenómeno... es la prueba ... de que el cigoto no puede ser antológicamente un individuo... este fenómeno muestra que el propio cigoto tiene la capacidad de llegar a ser dos individuos”.⁴

El argumento puede esbozarse como⁵ :

1. Todo caso que estamos ante una individualidad identificable (entidad individual) no es capaz de dividirse.

2. Todo cigoto (antes de la formación de la estría neural) es capaz de dividirse.

Por lo tanto,

3. Todo cigoto no es caso que estamos ante una individualidad identificable.

4. Si y sólo si hay individualidad identificable (entidad individual) estamos ante una realidad personal.

Por lo tanto,

5. Todo cigoto no es una realidad personal.

Nótese que la premisa 2 no suele entrar en discusión; es decir, es un dato biológico confirmado, repetido, etc. La premisa 1 suele ser discutida por los adversarios y defensores del estatuto personal desde la concepción. Es una premisa de corte filosófica y que entra en juego la noción de sustancia. La premisa 3 y la 2 son semejantes pero no apuntan a lo mismo. La premisa 4 podría parecer discutible. Pero vayamos a la respuesta del Prof. Cardone respecto a los gemelos monocigóticos (la primera premisa):

“...el fenómeno es una excepción real: 99-99.6 % de los cigotos se desarrollan como un único organismo. Esto *lógicamente* significa que el cigoto está *por sí determinado a desarrollarse como un único individuo humano*”.⁶

La conclusión de Cardone parece cuestionable. Lo que el objeto, como Agazzi quiere apuntar, es que al haber una excepción no puede ser válida la premisa universal; es decir, “todo cigoto está en situación desarrollarse como un único individuo”.

Por otra parte, precisa o que da otra razón que me parece más sólida y que hace alusión a la cuarta premisa de la reconstrucción del argumento:

“Además... sobre el mecanismo sustentante del fenómeno consolidan la hipótesis de que no está peleada la individualidad con el egnerarse un nuevo ser de que en cualquier parte del embrioblasto, a causa de cualquier error... acaecido entre el cuarto día después de la fecundación, se determina *un nuevo e independiente plano de desarrollo*, de modo que *un nuevo individuo* inicia su propio ciclo vital. Parece,

por esto, muy razonable afirmar que hay un primer humano del que se origina un segundo ser humano".⁷

Ahora, ¿es ésta una argumentación *ad hoc*?⁸ Si hay evidencia empírica al ajuste teórico, no la vuelve falsa. Por otra parte, cabe señalar, sin embargo, a favor de los objetores de la individualidad, que el mero desconocimiento de evidencia no implica una tesis a favor del personalista, pero también *mutandi mutandis*, tampoco para el que niega ese estatuto. Ahora bien, tema diferente, es si a falta de esta evidencia, tomando en cuenta el valor primario a tutelar, una posible vida personal humana pudiera parecer desproporcionado la actuación.

En la segunda sección del libro, el enfoque filosófico, cabe resaltar primero el reconocimiento de que la posición sobre el inicio de la vida nunca es neutral, sino que se parte de posiciones interesadas, ya sea en sus defensores o detractores. Comenta Andruet:

"... han existido una serie de discusiones respecto a dicho momento inicial de la vida humana; mas acerca de lo que no se puede dudar, es que se trata de posiciones ideológicas que en última manera están sosteniendo realizaciones siempre interesadas".⁹

Claro que este principio aplica a todas las posturas, o dicho de otro modo, usando la distinción de Villoro, siempre podemos encontrar motivos, que no tiene que confundirse con las razones, para postular o defender determinado estatuto del embrión. De modo análogo a la primera sección, se defiende la identidad y continuidad desde una perspectiva ontológica del embrión. También se vuelve a revisar las tesis contrarias: la tesis implantatoria y la tesis del surco neural. La respuesta del autor es conceptual:

"... la sola aparición del surco neural no es demostrativo del inicio de la vida, sino sólo de que porque existe allí la vida de una persona es que el mismo se ha podido manifestar. Aunque parezca excesivo, en rigor, el sistema nervioso es un atributo del hombre pero no el hombre, y si es atributo, cualidad o dote se trata de un valor, entidad o plus que no es en abstracto sino en alguien".¹⁰

El autor así señala, digamos en términos más técnicos, que el sujeto de las propiedades, es previo o anterior a los atributos. Dicho en otros términos, el problema que enfrentó a Aristóteles con los eleatas: sólo tiene explicación el cambio cuando suponemos un sujeto del

mismo. Dicho de otro modo, la persona humana no es una suma de partes, sino un sujeto.

El tercer bloque quiere responder a la pregunta en torno al “lapso comprendido entre la unión de los dos gametos y el nacimiento... ¿desde qué momento, dentro de esta etapa, debe considerarse que existe *sujeto de derecho*”.¹¹ El autor de esta sección compara la legislación Argentina desde el nivel del código penal y el civil, contratándola con la Constitución de Argentina. Asimismo analiza el peso de los Tratados Internacionales reconocidos por ese país. El autor comenta también las peculiaridades de la reforma Constitucional de 1994. Entre otras señala:

“La reforma de 1994 incorporó expresamente el derecho a la vida. Los Tratados Internacionales citados lo consagran con fórmulas que no dejan lugar a duda alguna. Igualmente, cabe señalar entre los nuevos derechos y garantías la protección al medio ambiente (art. 41), que tutelan la salud, la seguridad y la vida de los habitantes de la Nación”.¹²

En la sección VII, me parece vale la pena señalarlo, analiza dos casos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, jurisprudencia que apuntan al respeto de la persona humana desde la concepción y que a juicio del autor:

“más allá de que las sentencias solamente tienen efecto respecto al caso concreto sometido a discusión, ha establecido algunos lineamientos interpretativos de las normas vigentes que servirán de guía para la solución de casos futuros”.¹³

Para muestra está una de las conclusiones en donde la Corte afirmó: “el comienzo de la vida humana tiene lugar con la unión de los dos gametos, es decir con la fecundación; en ese momento, existe un ser humano en estado embrionario”.¹⁴

El autor cierra con un colofón en donde claramente responde la pregunta del inicio de su trabajo: el ser humano es sujeto de derechos desde la concepción de acuerdo con los análisis de las leyes argentinas.

En fin, me parece un buen texto para introducirse bien al tema del estatuto del embrión humano.

Referencias bibliográficas

¹ Véase por ejemplo este libro: González Valenzuela, Juliana. Dilemas de Bioética. F.C.E. UNAM. Comisión Nacional de Derechos Humanos, México, 2007.

² Perspectivas... p. 37.

³ *Ibid.*, p. 41.

⁴ *Ibid.*, p. 44.

⁵ Reconstruida a partir del texto señalado (qué es el dato biológico) y el siguiente texto de un defensor de la objeción planteada: "Imaginemos ahora dos hermanos gemelos monocigóticos. Son dos individuos distintos, a pesar de ser genéticamente idénticos, y cada uno puede expresar su identidad individual al decir 'era yo'... Puede también continuar esta regresión temporal refiriéndose a su vida fetal, de la que no puede tener memoria personal, pero cuya existencia es garantizada por conocimientos biológicos elementales y seguros. ¿Hasta dónde puede continuar la regresión? No más allá del momento cuando la estria primitiva de su estructura embrionaria ha emergido del blastocito, porque la entidad individual existente antes de ese momento ha dado lugar a su embrión, así como al de su hermano gemelo y, por esta razón no puede decir 'era yo'" (El estatus ontológico y ético del embrión humano". En *Dilemas...* p. 125).

⁶ *Op. Cit.*, p. 45. La cursiva está en el original. Para una explicación más detallada en esta línea de argumentación puede verse a López Moratalla, Natalia y Iraburu, Elizalde, María J. *Los quince primeros días de una vida humana*. (2ª edición). EUNSA. Pamplona, 2006, pp. 151-153.

⁷ *Op. cit.*, p. 45. Cursivas en el original.

⁸ Evandro Agazzi señala que "... debemos reconocer que los que sustentan esta tesis de que la identidad personal existe desde la formación del cigoto, han propuesto interpretaciones de los anteriores datos de acuerdo a ciertos modelos teóricos que son lógicamente consistentes y biológicamente admisibles... pero que se ven *ad hoc* y no están apoyados por suficiente evidencia empírica". (*Op. Cit.*, pp. 125-126).

⁹ *Perspectivas...* p. 89.

¹⁰ *Ibid.*, p. 104.

¹¹ *Ibid.*, p. 109.

¹² *Ibid.*, p. 115.

¹³ *Ibid.*, p. 151.

¹⁴ *Ibid.*, p. 181.



Facultad
de Bioética

MAESTRÍA EN BIOÉTICA

La Universidad Anáhuac anuncia la próxima apertura de la XIII generación de su Maestría en Bioética la cual dará inicio el 15 de enero de 2009.

La Maestría en Bioética cuenta con reconocimiento de validez oficial por la SEP con fecha del 19 de febrero de 1998.

Requisitos de admisión:

1). Llenar solicitud la cual será proporcionada en la misma Universidad y acompañarla de los siguientes documentos:

- Copia del título profesional.
- Copia de la cédula profesional.
- Certificado de estudios de la carrera.
- **Original del Acta de Nacimiento.**
- *Curriculum vitae*.
- Copia del CURP.
- 6 fotografías tamaño infantil.
- 2 cartas de recomendación de experiencia laboral o académica.

Fecha límite para la entrega de documentos: 28 de noviembre de 2008

2). Entrevista personal con el coordinador de la Maestría. (solicitar cita).

3). Una vez aceptado como alumno de la maestría, efectuar en la caja de la Universidad el primer pago de la misma.

Fecha límite para efectuar el pago en la caja: 7 de enero de 2008

PROGRAMA DE ESTUDIOS

La maestría se cursa en cuatro semestres con quince semanas de clases c/u y con nueve horas de clase por semana los días jueves de 07:00 a 16:00 hrs.

Primer Semestre

- Fundamentos de la filosofía.
- Antropología filosófica I.
- Fundamentos filosóficos del derecho.

Segundo Semestre

- Metodología filosófica.
- Legislación sanitaria I.
- La persona y el derecho.
- Conceptos básicos de medicina general.

Tercer Semestre

- Antropología filosófica II.
- Fundamentos filosóficos de la bioética.
- Legislación sanitaria II.

Cuarto Semestre

- Temas selectos de medicina.
- Bioética clínica.
- Seminario en docencia universitaria.

El costo por semestre es de aproximadamente. \$ 23,000.00 dividido en 5 pagos mensuales.

Informes:

Dra. Luz María Albisua Gorostizaga
Coordinadora de la Maestría
Facultad de Bioética
Universidad Anáhuac
Tel. (55) 5328-8074
E-mail: lalbisua@anahuac.mx



ASOCIACIÓN PANAMERICANA DE BIOÉTICA

La Asociación Panamericana de Bioética nace como un recurso efectivo dentro de la sociedad para promover y salvaguardar el respeto a la dignidad de toda persona humana desde el momento de la concepción hasta su muerte natural, desde un ámbito científico, a través del intercambio de ideas, información, investigación y trabajo, entre las diversas asociaciones de Bioética con esta finalidad.

La Misión de la Asociación Panamericana de Bioética es agrupar a personas e instituciones relacionadas con la medicina o que participan en las ciencias de la vida, y en la bioética, interesadas en defender la dignidad de la persona apoyándolas a través de cursos, seminarios, publicaciones, talleres dentro de la reflexión e investigación que la asociación efectúe en el campo de la bioética.

BENEFICIOS DE LA MEMBRESÍA

- Inscripción a la revista Medicina y Ética.
- Actualización en temas de bioética a través de nuestra página de Internet.
- Asistencia a convención anual sobre bioética.
- Participar en seminarios, conferencias, cursos con cuotas preferenciales.
- Vinculación con asociaciones de Bioética tanto nacionales como internacionales
- Plataforma de participación en proyectos de Bioética.

CUOTAS DE INGRESO

	<i>México</i>	<i>Otros países</i>
Individual	\$ 450.00 M.N.	\$ 80.00 U.S.
Estudiantes	\$ 200.00 M.N.	\$ 40.00 U.S.
Instituciones	\$ 1, 250.00 M.N.	\$ 230.00 U.S.

FORMAS DE PAGO

Depósito bancario a Cta. No. 51-50067989-0

(Banco Santander Mexicano. Suc. Interlomas).

Cheque a favor de Asociación Panamericana de Bioética S.C.
al apartado postal No. 41-518 México, D.F. C.P. 1100

MAYORES INFORMES

Lic. Martha Hamill de Correa

Coordinadora General de APABE Sede Nacional

Teléfono (55) 5251 82 93

E mail: ehamill@anahuac.mx

MEDICINA Y ÉTICA

PUBLICACIÓN TRIMESTRAL

Formulario de suscripción / Order form:

Nombre/Name : _____
Institución/Institution: _____
Dirección/Address: _____

Ciudad-País/City/Country: _____
Código Postal/Zip Code: _____
Teléfono/Telephone: _____
Fax/fax: _____
Correo electrónico/E-mail: _____

Suscripción / Subscription Rates

Precios de suscripción / Subscription Rates

Suscripción/Subscription		Números Anteriores/ Previous numbers
México/Mexico:	\$ 150.00	\$ 50.00
América Latina/Latin America:	\$ 75.00 U.S. Dlls.	\$ 25.00 U.S. dlls.
Otros países/ Other countries	\$ 85.00 U.S. Dlls.	\$ 30.00 U.S. Dlls.

Favor de hacer su pago a través de un "Depósito Referenciado" en cualquier sucursal del Banco Santander Serfin al siguiente número de cuenta: /Please make a deposit in Banco Santander-Serfin:

Desde México/From Mexico:

Banco/Bank: Santander Serfin
Cuenta a nombre de/Account name: Investigaciones y Estudios Superiores SC
No. Cuenta/Account number: 51-500651312
No. de referencia 0000LL07835081234186

Desde América Latina y otros países/From Latin America and other countries:

Banco/Bank: Santander Serfin, Sucursal 518, Módulo Anáhuac
Cuenta/Account: 51-50063292-6
CLABE/ABA Number: 014180515006329267
Plaza/City Country: 01 México D. F.
Beneficiario/Pay order to: Investigaciones y Estudios Superiores S. C.

Enviar por Fax ficha de deposito junto con sus datos /Send deposit to Faxl (52) (55) 5627 0210 Ext. 8742



Facultad
de Bioética

Informes:

FACULTAD DE BIOÉTICA

Universidad Anáhuac

Av. Lomas Anáhuac s/n, Col. Lomas Anáhuac,

Huixquilucan, Edo. de México, C.P. 52786

Tel. 52 (55) 5328 8074 ó 5627 0210 Ext. 7146

Fax: 52 (55) 5627 0210 Ext. 8742

Correo electrónico: Bioetica@anahuac.mx

www.anahuac.mx/bioetica

Este libro se terminó de imprimir en Abril de 2008,
en los talleres de Litho Press de México,
Oriente 237 No. 416 Col. Agrícola Oriental, C.P. 08500, México, D.F.
Tiraje 500 ejemplares