

# Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



MÉXICO

**2018 / 1**

vol. XXIX

enero-marzo  
January-March

ISSN revista impresa  
0188-5022

ISSN revista digital,  
en trámite

El Capital In-Humano. La Bioética frente al "trabajo clínico".  
*The in-human capital. Bioethics in front of "clinical labor".*

ALESSIO MUSIO

La figura del bioestadístico en los Comités Éticos (CE).  
*The biostatistician figure on Ethics Committees (EC).*

BRUNO MARIO CESANA ELIA MARIO BIGANZOLI

El personalismo en el pensamiento de Elio Sgreccia.  
Entrevista a Elio Sgreccia.

*The personalism in the thought of Elio Sgreccia.*  
*Interview with Elio Sgreccia.*

MARCELINO PÉREZ BERMEJO

World Bioethics Day. Jornada mundial de Bioética sobre  
dignidad humana y derechos humanos.

*World Bioethics Day on Human Dignity and Human Rights.*

ANTONIO G. SPAGNOLO

Reflexiones en torno a la posibilidad de un neopersonalismo  
desde la bioética personalista.

*Reflections on the possibility of a neopersonalism  
from the personalist bioethics perspective*

MA. ELIZABETH DE LOS RÍOS URIARTE

Trastorno por Dependencia del Alcohol y Trastornos de la Personalidad

*Alcohol Dependence Disorder and Personality Disorders*

SOUZA Y MM



**Facultad de  
Bioética**

Instituto de Humanismo  
en Ciencias de la Salud

**Facultad de  
Ciencias de la Salud**

Centro de Investigación  
en Ciencias de la Salud



@medicinayetica

<http://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/es/revista-de-medicina-y-etica>

**RECTOR**

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

**VICERRECTORA ACADÉMICA**

Dra. Sonia Barnetche Frías

**DIRECTOR DE LA FACULTAD DE BIOÉTICA**

Dr. Antonio Cabrera Cabrera

**DIRECTOR DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL**

Lic. Abelardo Somuano Rojas

**COORDINADORA DE PUBLICACIONES**

Mtra. Alma E. Cázares Ruiz

La revista **Medicina y Ética** está incluida en las  
*Top 100 Bioethics Journals in the World* de la *Bioethic*  
*Research Library. Georgetown University*  
(Washington DC, USA).

Aparece citada regularmente en los  
siguientes índices:

*The Philosopher's index, Latindex.*

The Journal of **Medicina y Ética** is indexed in:

*The Philosopher's index, Latindex.*

**DIRECTOR**

Antonio Cabrera Cabrera, PhD

**DIRECTOR EJECUTIVO**

Juan Manuel Palomares, MC

**COORDINADORA EDITORIAL**

Martha Tarasco Michel, MD, PhD

**ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA**

Antonio Muñoz, PhD

**DISEÑO DE PORTADA**

Andrea Ramos Zavala

**TRADUCCIÓN Y CORRECCIÓN DE ESTILO**

Jesús Quiariarte, Georgina Ricks y Sara Palatchi

**COMPOSICIÓN TIPOGRÁFICA**

Paideia Empresarial

**MEDICINA Y ÉTICA**

Revista Internacional de Bioética,  
Deontología y Ética Médica

**BIOETHICS AND MEDICINE**

The International Journal of Bioethics,  
Deontology and Medical Ethics.

Volumen xxix  
2018/1  
enero-marzo  
January-March

*Comité Editorial. Agazzi, Evandro PhD; Aznar, Justo MD PhD;  
Carrillo, José Damián MD PhD; García, Dora PhD; Hall, Robert PhD;  
de Irala, Jokin MD PhD; Linares, Jorge PhD; Llaca, Elvira MD PhD;  
Litewka, Sergio MD PhD; Marcó, Francisco Javier PhD; Pessina, Adriano PhD;  
Postigo, Elena PhD; Prof. Revello, Rubén;  
de los Ríos, Ma Elizabeth PhD; Sgreccia, Card Elio PhD;  
Spagnolo, Antonio MD PhD; Tarasco, Martha MD PhD; Velázquez, Lourdes PhD;  
Viesca, Carlos MD PhD; Weingerz, Samuel MD PhD;*

D.R. Investigaciones y  
Estudios Superiores, S.C.  
Editor responsable: Dra. Martha Tarasco, MD PhD  
Facultad de Bioética, Universidad Anáhuac México  
Edificio CAIDE Nivel3  
Teléfono 52 55 5627.0210 Extensión 8319  
Ciudad de México

Dirección y Administración  
Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac  
Av. Universidad Anáhuac 46, Col. Lomas Anáhuac.  
Huixquilucan, Estado de México. C.P. 52786  
Tels. 5328-8074, 5627-0210 (Ext. 7146)  
Email: bioetica@anahuac.mx

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

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 revista impresa: 0188-5022  
ISSN revista digital, en trámite

(039 0793)

Publicación periódica  
Registro 0390793  
Características 210451118

**Copyright** 2017 Anahuac University  
**All right reserved.** No portion of this articles in this  
Journal may be reproduced, stored in a retrieval system,  
or transmitted in an form or by any means –electronic,  
mechanical, photocopy, recording, or others- except for  
breif quotations in printed reviews, without  
prior permission from the publisher.

# ÍNDICE

Editorial .....	7
<i>Introduction</i> .....	7
El Capital In-Humano. La Bioética frente al “trabajo Clínico”.....	11
<i>The in-human capital. Bioethics in front of “clinical labor”</i> .....	45
<b>ALESSIO MUSIO</b>	
La figura del bioestadístico en los Comités Éticos (CE) .....	77
<i>The biostatistician figure on Ethics Committees (EC)</i> .....	111
<b>BRUNO MARIO CESANA ELIA MARIO BIGANZOLI</b>	
El personalismo en el pensamiento de Elio Sgreccia. Entrevista a Elio Sgreccia.....	143
<i>The personalism in the thought of Elio Sgreccia. Interview with Elio Sgreccia</i> .....	159
<b>MARCELINO PÉREZ BERMEJO</b>	
World Bioethics Day. Jornada mundial de Bioética sobre dignidad humana y derechos humanos. ....	175
<i>World Bioethics Day on Human Dignity and Human Rights</i> .....	183
<b>ANTONIO G. SPAGNOLO</b>	
Reflexiones en torno a la posibilidad de un neopersonalismo desde la bioética personalista .....	189
<i>Reflections on the possibility of a neopersonalism from the personalist bioethics perspective</i> .....	207
<b>MA. ELIZABETH DE LOS RÍOS URIARTE</b>	
Trastorno por Dependencia del Alcohol y Trastornos de la Personalidad .....	225
<i>Alcohol Dependence Disorder and Personality Disorders</i> .....	229
<b>SOUZA Y MM</b>	



## EDITORIAL / INTRODUCTION

La bioeconomía es el término que se utiliza para designar la comercialización del cuerpo humano. Esto se le llama también "trabajo clínico" que deriva de la noción de capital humano buscando simultáneamente «transformar las más íntimas funciones corpóreas en bienes y servicios comerciales», tal como lo menciona Alessio Musio en su novedosa reflexión tratada en el primer artículo de este número «El capital in-humano. La bioética frente al "trabajo clínico"».

La joya de la corona es una entrevista al mayor exponente de la Bioética personalista, el Cardenal Elio Sgreccia, en el artículo intitulado El debate en Bioética El personalismo en el pensamiento de Elio Sgreccia. Entrevista a Elio Sgreccia, que realizó Marcelino Pérez Bermejo. Se expone su pensamiento sobre la dignidad humana a través del personalismo ontológico.

La figura del bioestadístico en los Comités Éticos. Es un artículo escrito por Bruno Mario Cesana and Elia Mario Biganzoli en el que proponen una guía para el rol del bioestadístico y para su actividad en la revisión de los protocolos de los estudios propuestos a la consideración de los Comités de Ética. Es una propuesta novedosa en la que se describen las habilidades del bioestadista, y su papel en los comités de ética. Y es una sabia decisión considerar a la estadística como una herramienta útil para el juicio ético tanto en una investigación, como en datos de medicina basada en evidencia para los dilemas en clínica.

Nos ha parecido importante publicar la reflexión de Antonio Spagnolo que fue la editorial de un número de Medicina e Morale, porque la UNESCO ha promovido un día mundial de la Bioética con el fin de concientizar a la sociedad sobre la dignidad y los de-



rechos humanos, en el terreno de la salud y de la vida. En México este 2018 celebramos los treinta años de la fundación de la Comisión Nacional de Bioética, y por ello es útil recordar las Declaraciones sobre Bioética, que orientan a los diversos sectores públicos y privados sobre lo que es el Derecho Humano a la salud y sobre la Dignidad Humana.

Por último, el ensayo que presenta Ma. Elizabeth de los Ríos en el que propone un neopersonalismo con objeto de adaptar las categorías ontológicas tradicionales, a la propuesta posmoderna, desde la singularidad en la universalidad que propone Nussbaum.

*Martha Tarasco MD PhD  
Coordinadora Editorial*

Bioeconomy is a term used to designate the commercialization of human body and registered as much in techno-scientific research, as in labor processes. This "clinical work" that comes from the economical notion of human capital trying simultaneously to transform the most intimate bodily functions into «commercial goods and services», as Alessio Musio tells us in his creative reflection of the first article of this number «The in-human capital. Bioethics in front of "clinical labor"».

The jewel of the crown is the interview to Cardinal Elio Sgreccia, the greatest exponent of Personalistic Bioethics in the article «The personalism in the thought of Elio Sgreccia. Interview with Elio Sgreccia» by Marcelino Pérez Bermejo. *It explains his thought about human dignity through Ontological Personalism.*

The biostatistician figure on Ethics Committees. Is an article written by Bruno Mario Cesana and Elia Mario Biganzoli. They propose the guidelines for the role of the biostatistician and for his activity in the review of protocols of the studies proposed to the Ethics Committees. It is a very new proposal, in which the skills of the biostatistician are described, as well as their role in the

ethics committees. And it is wise to consider that statistics is a helpful tool in the ethical judgement of a research, as well as in the evidence based on medical knowledge, in clinical dilemmas.

We have considered important to publish the editorial of a past number of *Medicina e Morale*, written by Antonio Spagnolo, because UNESCO has promoted World Bioethics Day, to promote the human dignity and rights in the world

*Martha Tarasco MD PhD*  
*Editor*



# **The in-human capital. Bioethics versus "clinical work"**

## **El capital in-humano. La bioética frente al "trabajo clínico"**

*Alessio Musio\**

### **Resumen**

Desde el nacimiento de la bioética se ha consolidado una situación inédita, que emerge tal vez confusamente en el lema "bioeconomía", en el cual los cuerpos humanos están inscritos tanto en la investigación tecno-científica cuanto en los procesos del trabajo. En la experimentación farmacológica en sujetos sanos y en el ámbito de las tecnologías reproductivas, de hecho, ha surgido una nueva forma de mano de obra definida como "trabajo clínico". Es emblemático el caso de la FIVET, cuyo desarrollo ha hecho posible separar la figura de la mujer proveedora de gametos de aquella en la cual se realizará la gestación y el parto, dando así lugar a dos diferentes mercados –de los ovocitos y de la maternidad subrogada– marcados por formas de discriminaciones sociales y raciales. No obstante, no sólo está en juego la contraposición entre solidaridad (don) y beneficio (aprovechamiento). El "trabajo clínico" deriva en el plano teórico de la elaboración de aquellos economistas que han valorado la noción de capital humano buscando simultáneamente "transformar las más íntimas funciones corpóreas en bienes y servicios comerciales". Así, mientras desde diversas partes se considera la noción de ca-

---

\* Departamento de Filosofía y Centro de Ateneo de Bioética, Universidad Católica del Sacro Cuore, Milán, Italia.

Título original: Il capitale in-umano. La bioetica di fronte al "lavoro clinico". Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2016/3: páginas 293-314. La traducción no ha sido revisada por el autor.

Recibido el 20 de abril de 2016. Aceptado el 26 de abril de 2016.

pital humano como la solución de los problemas, no se dan cuenta de cómo instituya una ética que reescribe enteramente el modo de entender la relación entre salud, enfermedad y discapacidad en la óptica del empresariado de sí. La intención de esta contribución, entonces, es de indagar en clave bioética la literatura neoliberal sobre el capital humano, para evitar que sea ésta la que trace los criterios bioéticos de la época biotécnica por venir.

*Palabras clave:* capital humano, neoliberalismo, trabajo clínico, bioeconomía, maternidad subrogada, empresariado de sí, Peter Sloterdijk, Gary Becker, Melinda Cooper, Catherine Waldby, André Gorz.

## **1. El emerger del “trabajo clínico” (experimentaciones y maternidad subrogada)**

Si se observa el andar de la tecnociencia, se nos impone el darnos cuenta del enredo que existe actualmente entre el desarrollo tecnológico y el económico: por un lado, porque la investigación tecnológica tiene necesidad de ingentes recursos (no importa, en este punto de la descripción, si son públicos o privados); por otro lado, porque precisamente su progreso abre continuamente no sólo nuevas dinámicas económicas, sino también insólitas posibilidades de trabajo y de mercado. En este embrollo, que más que asumir una forma circular (y por tanto cerrada) adquiere una figura espiral (es decir abierta<sup>1</sup>), la materia biológica de los cuerpos humanos tiende a volverse cada vez más un elemento decisivo: sin duda *objeto* de investigación, se vuelve también *instrumento* de la investigación misma, para luego transformarse en *recurso* económico, es decir, bien monetariamente determinable. Si por su lógica interna estos pasajes, o deslizamientos, parecen del todo naturales, desde el punto de vista ético y político son, en cambio, problemáticos: una cosa es imaginar un desarrollo tecnológico *para* el hombre, y otra el usar lo

humano como recurso *del* desarrollo tecnológico, otra incluso hacerlo volverse *un* bien económico entre tantos. Se puede también considerar, y no es la tesis de quien escribe, que todos estos escenarios sean indiferentemente positivos o aceptables, pero no es rebatible que (la justificación de) esta impostación no sea ni técnica, ni económica aún si aquí la cuestión es más compleja, como deberemos ver. Y la insustituibilidad de la reflexión bioética, al menos de aquella parte suya que no se limita a validar, por así decir *a-priori*, todo nuevo resultado de la investigación tecno-económica,<sup>2</sup> está precisamente en su ser, en el fondo, la *conciencia crítica* de esta investigación y de su impacto, directo e indirecto, sobre la existencia humana. En los decenios que han transcurrido, sin embargo, desde el nacimiento de la bioética como disciplina, se ha realizado una situación nueva, que emerge quizá confusamente a través del lema "bio-economía", en el cual es exactamente "la biología en vivo de los cuerpos humanos" que está inscrita en la investigación tecnocientífica como «en los procesos del trabajo».<sup>3</sup>

Como escriben Melinda Cooper y Catherine Waldby, hoy «*la industria farmacéutica* exige un número cada vez más elevado de sujetos para la *experimentación* [...]. El *mercado de la reproducción asistida* continúa expandiéndose, desde el momento en que cada vez más personas quieren tener un hijo *propio*<sup>4</sup> recurriendo a las técnicas de fecundación asistida o de *maternidad subrogada*, usando también a terceras personas externas a la familia los *vendedores* de gametos y las madres subrogadas [...]. Las *industrias de las ciencias de la vida* se basan en una ingente *fuerza de trabajo* todavía no reconocida a quienes son requeridos *servicios* [...] como el consumo de fármacos en vía de experimentación, la transformación hormonal, la eyaculación, la extracción de tejidos y la gestación, con procedimientos biomédicos más o menos invasivos. Sólo en los Estados Unidos, el epicentro de la industria farmacéutica global, un número creciente de *trabajadoras/es precarias/os* es usado en la fase I,<sup>5</sup> de alto riesgo, de los trabajos de experimentación clínica a *cambio de dinero*, mientras las/os pacientes *no aseguradas/os* son inducidas/os a tomar parte en

estudios clínicos a cambio de fármacos *cuyo precio sería para ellos insostenible*.<sup>6</sup> Con la difusión de las tecnologías de reproducción asistida, la *venta* de tejidos como ovocitos y espermatozoides, o de servicios reproductivos como la maternidad subrogada, aparece cada vez más como un *florecente mercado de trabajo*, en el cual la *mano de obra* es producida y seleccionada según *líneas de clase y de raza*. El resultado para nosotros se llama *trabajo clínico*» [3, pp. 31-32, cursivas nuestras].

Ahora bien, aun no siendo aquí nuestra intención seguir el trazo articulado reconstruido por las autoras, algunos puntos de su análisis ameritan ser citados. El fenómeno descrito resulta emblemático para aclarar el sentido de la observación por la cual, si desde el punto de vista técnico y económico el emerger del “trabajo clínico” aparece del todo coherente, desde el punto de vista ético-político eso da lugar, en cambio, a un cuadro gravemente problemático y deficitario. Al menos, porque se trata de un trabajo “no reconocido como tal” que plantea radicales problemas de justicia social, en la medida en que es explotando «líneas de clase y de raza». Esto se ve —explican bien Cooper y Waldby, delineando un itinerario que va de la zootecnia industrial al hombre, para terminar por sumergir al ser humano en la zootecnia misma [3, pp. 65 y ss.]— examinando el desarrollo de la FIVET que ha hecho posible separar la figura de la mujer donadora de gametos de aquella en la cual se realizará la gestación y el parto. Esta separación técnica asume, sin embargo, inmediatamente una valencia económica, en la medida en la cual sólo el *patrimonio*<sup>7</sup> genético de quien ha “aportado” los ovocitos influye sobre la «producción»<sup>8</sup> del hijo, dado que la madre subrogada, en cambio, desde el punto de vista genético no deja prácticamente rastro de sí [3, pp. 86 y 90]. Por cuanto se pueda disertar acerca del carácter “descarnado” de esta anotación —el cual carece al menos del señalamiento de la importancia de la compleja y ambivalente unión que como quiera se crea recíprocamente entre la madre gestante y el bebé—, ésa es del todo suficiente para explicar

por qué motivo, globalmente, se pueda observar cómo son más solicitadas (y más pagadas) en el abastecimiento de los ovocitos, las mujeres blancas de características somáticas nordeuropeas parece que esta tendencia sea un *MUST* (debe) también en Israel donde el requerimiento de la *WHITENESS* (blancura) [3, p. 97] se acompaña de la de “narices diminutas” [3, pp. 110-111]. Para las madres subrogadas se “contentarían”, en cambio, con mujeres indias o de color.<sup>9</sup> Como en el caso de la des-localización de las empresas en aquellos países en los cuales la mano de obra tiene un costo más bajo, incluso en el mercado de la maternidad subrogada se asiste a esta misma tendencia que hace pasar el “trabajo” de los países ricos a aquellos más pobres o emergentes, siguiendo la lógica destructiva de la comunidad social, del menor costo posible.

Ahora bien, más allá de la interesantísima documentación del texto, hay una tesis que amerita ser discutida. Para Cooper y Waldby, el fenómeno por ellas descrito, cuando es percibido como tal, se encuentra siendo “encuadrado a través de las lentes conceptuales e institucionales de la bioética [...]” [3, p. 32]. Una constatación que se vuelve inmediatamente un acto de acusación, en la medida en que las autoras entienden “la bioética como un componente fundamental de la infraestructura normativo-legislativa que disciplina la política económica de las ciencias de la vida, *aun en el caso en el cual el discurso bioético se declara, en principio, contrario a la mercantilización del cuerpo. Consideramos que la bioética, tanto como discurso como práctica, sea interna a la economía política de las ciencias de la vida, aun cuando está encuadrada en el contexto liberal de los derechos humanos*” [3, p. 40, cursiva nuestra].

Por cuanto a ello se oponga –y recordemos que existen líneas teóricas que no se oponen para nada a todos estos escenarios– la bioética sería, en resumidas cuentas, una especie de engranaje de la infraestructura institucional que realiza el “trabajo clínico”, un dispositivo no secundario del sistema. Y esto debería decirse, observación de verdad interesante, también en relación con aquella



propuesta bioética que “sustituye al ciudadano biológico universal con el ciudadano nacional, superando así la contradicción entre ciudadanía de Estado y extraterritorialidad que Hannah Arendt había definido la aporía del discurso sobre los derechos humanos a mitad del siglo XX”.

Ahora bien, esta acusación amerita ser problematizada. Ésa capta, efectivamente en el signo cuando estigmatiza la tendencia bioética, presente en los procesos de salud, a convertir el *consentimiento informado* –y por tanto el conclusivo “sí” del individuo– en el elemento decisivo para hacer prevalecer entre los diversos bienes en juego (sobre la base del principio por el cual “*volenti non fit iniuria: a quien consiente no se le acarrea ningún daño*” [3, p. 47], una fórmula y una estrategia normativa que ocultan en el consentimiento –no se sabe si verdaderamente informado– aquellas heridas en la dignidad y en los derechos que en cambio se pueden realizar).<sup>10</sup> Y, sin embargo, la acusación no es generosa, en cambio, en relación de la disciplina en cuanto tal.<sup>11</sup> La bioética, de hecho, es un *saber* que tiene su legítima autonomía y no es una *super estructura* de la economía, y tampoco de la bio-economía como reivindica en el fondo, aun siendo con motivaciones para quien escribe no compartibles, Carlo Flamigni en la *Postfación* a la edición italiana del libro que estamos discutiendo, donde se refuta la tesis de una bioética al servicio del capitalismo global de las tecnociencias, precisamente afirmando cómo ésta parta de aceptaciones que son, incluso, capaces de alimentar impostaciones económico-políticas alternativas a ello, si no del todo antitéticas.<sup>12</sup>

Y, sin embargo, el cuadro emergente de la bioeconomía y del “trabajo clínico” no es velozmente liquidable, sino es incluso algo que la reflexión bioética debe tener en cuenta. En juego no está sólo la contraposición, en el fondo extrabioética, entre solidaridad (donación) y ganancia (explotación), sino exactamente la transformación de una de las tesis cardinales de la bioética utilitarista y/o liberal. Se trata de aquella tesis que, entendiendo el cuerpo, sin titu-

bear, como una propiedad del sujeto, es ahora reconfigurada haciendo volver esta propiedad como el instrumento esencial del empresariado individual de los sujetos humanos sobre sí mismos. Es éste el verdadero núcleo tocado por el trabajo de Waldby y Cooper,<sup>13</sup> en la medida en la cual aquello que intentan documentar es cómo el "trabajo clínico", desde el punto de vista teórico, no sea otra cosa que el resultado del "*afirmarse de la teoría del capital humano*, en el cual [permaneciendo en el caso de la maternidad subrogada y de la venta de gametos] *las/os trabajadoras/es son representadas/os como emprendedoras/es por sus propias capacidades productivas o, mejor dicho, re-productivas*" [3, p. 40].

En fin, como había ya captado en pocos pasajes Foucault, los teóricos del capital humano no deben ser entendidos solamente como estudiosos que han descubierto un modo de hacer economía. En sus análisis, ellos se proponen como investigadores de amplio espectro de la experiencia humana y en este carácter omnívoro valoran todo aquello que en ésta resulta funcional a la lógica de la empresa de sí, condenando, o vaciando de sentido, aquello que en cambio no se escribe (de aquí su significado biopolítico, según Foucault). El mérito de Cooper y Waldby consiste, entonces, no sólo en el haber documentado cuánto sea extenso y global el fenómeno del "trabajo clínico", sino cómo desde el punto de vista teórico, esto sea una directa consecuencia de la reflexión de autores como Gary Becker (premio Nobel de economía precisamente por sus estudios sobre el capital humano). Los cuales, mientras elaboraban la noción de capital humano, buscaban al mismo tiempo, del todo coherentemente, «transformar las más íntimas funciones corporales en bienes y servicios comerciales» [3, p. 29], desarrollando, ya en los primeros años 60, «la categoría del emprendedor de sí» en referencia a los «nuevos mercados, en aquella época todavía lejanos por llegar, de la sangre, de los órganos y de los servicios de maternidad subrogada» [3, pp. 44-45]. Así no es casualidad que hoy se pida a la extraña mano de obra de estos mercados, en particular a

los que venden aquellos gametos que los volverán *biológicamente* padres y madres de hijos que buscarán no “concebir” intelectualmente como tales, «demostrar haber invertido en sí, poseer un portafolio con estándares apreciables en cuestión de belleza, instrucción, talento y disciplina, saberse autovalorar» [3, p. 73].

Es la impostación económica neo-liberal, dicho de otro modo, de atravesar los límites de su misma disciplina e imponerse –como debemos ver– en los términos de un potentísimo punto de vista ético-normativo que se inserta también en los parámetros tradicionalmente bioéticos. Aquello que se despliega no es sólo la difusión inobjetada del mercado del “trabajo clínico”, sino una lógica mucho más amplia que va entendida como un verdadero y propio reordenamiento de todo el modo de entender la relación entre salud, enfermedad y discapacidad en la óptica del empresariado individual.

Y es de aquí que, contrariamente a su argumento, el análisis de Cooper y Waldby amerita ser retomado precisamente en clave bioética. Las objeciones bioéticas a la maternidad subrogada no se refieren sólo a su dimensión comercial y de explotación, sino a la idea misma de que los eventos biológicos como la gestación y el parto puedan verdaderamente ser considerados indiferentes acerca de la identidad completa de la madre y del bebé.<sup>14</sup> Cuando, exactamente en esta línea, Waldby y Cooper señalan cuán relevante sea la *materialidad de los cuerpos* precisamente en la época del así llamado *trabajo inmaterial*, confirman sin darse cuenta aquella paradoja que aparece cotidianamente en el ámbito bioético, por la cual el énfasis sobre la corporeidad crece de manera directamente proporcional a su marginación en la comprensión de la identidad personal.<sup>15</sup>

Se trata entonces –y es la tarea a la cual intentamos dedicarnos en las próximas páginas– de no perder la huella del trabajo de Waldby y Cooper, aceptando leer en clave bioética la literatura neo-liberal sobre el capital humano, para evitar que sea ésta la que delinee los criterios bioéticos con los cuales afrontar las evoluciones de la época biotécnica económica. La jugada teórica es, por lo de-

más, urgente, si es verdad que un artículo recientemente publicado sobre la *American Economic Review* propone, por poner un ejemplo, abolir el paradigma bioético que impide la compra venta de los órganos, frente a las ventajas económicas para los particulares y para el sistema sanitario derivadas de su eventual autorización, ventajas que serían claramente documentables a diferencia de cuanto sucede con los “sagrados” principios y valores morales.<sup>16</sup>

## **2. Releer límites e imperfecciones del cuerpo convertido en “empresa”**

La vía de una lectura en clave bioética es trazada por uno de los libros más interesantes escritos sobre el tema del capital humano, el del filósofo sartriano André Gorz [8], que concluye, aún si no nominalmente, precisamente con un capítulo dedicado a temáticas bioéticas. De hecho, según la reconstrucción de Gorz, ignorada por Cooper y Waldby, el escenario que tenemos de frente no se refiere sólo a aquellas transformaciones del capitalismo mundial y de las formas de trabajo que se afirman en torno a los años 70 del siglo pasado, cuando el concepto de capital es modificado a partir de la exigencia de tener en cuenta también las dimensiones *inmateriales* del conocimiento y de las competencias en posesión de los trabajadores.<sup>17</sup> Con el trasfondo de este cambio se perfilan, sin embargo, movimientos más profundos que impulsan inevitablemente las construcciones teóricas del capital humano y del empresariado de sí hacia las tecnociencias, con motivo de un sentimiento hostil hacia aquella “naturalidad” de la existencia humana que presenta continuamente la cuenta de sus límites y de sus imperfecciones.

«Este odio de la *factualidad natural de la vida* y, por tanto, en *consecuencia de la maternidad* –escribía individualizando una aguda conexión Gorz– ha encontrado una forma de expresarse en modo particularmente crudo en los esfuerzos realizados por la “ciencia”

para sustituir con un útero artificial el útero femenino» [8, pp. 83-84], en función del sueño de una reproducción humana enteramente confiada a la técnica, con motivo de la capacidad de control que ésta prometería abrir. No debe sorprender, entonces, que un libro sobre el capital humano se cierre discutiendo un tema de bioética como el relativo a los riesgos del proyecto de eliminar tecnológicamente la casualidad con la cual se combinan las series cromosómicas en el momento de la generación de cada uno de nosotros.<sup>18</sup> De hecho, precisa Gorz, el proyecto biotecnológico «de eliminar la casualidad (más fundamentalmente: la contingencia) eliminando la naturaleza, pone en evidencia *la afinidad que existe desde el origen entre el espíritu de la ciencia y el espíritu del capitalismo*. Para ambos la naturaleza es, en primer lugar, una *fuentes de riesgo y de desorden*. Ésa debe ser domesticada, dominada, suprimida, si es posible, mediante una *puesta en orden racional del mundo* que le erradique las *incertidumbres y las imprevisiones*» [8, pp. 84-85].<sup>19</sup> La tecno-ciencia abre, en fin, un poder de control del cual el sistema productivo, ya no solamente de las empresas sino ahora también del «Yo, S.A.» (Sloterdijk), tiene una desesperada necesidad, en la medida en la cual está basado sobre la estandarización y la serialidad.

Y es a este nivel que los análisis de Gorz deben ser entonces leídos en continuidad con los de Cooper y Waldby<sup>20</sup>: el “trabajo clínico”, de hecho, no es sino un aspecto del modo ambivalente con el cual la impostación neoliberal comprende la corporeidad humana, por un lado, como algo a *explotar empresarialmente* por las *ventajas* que ofrece y, por otro, como algo a *re-imaginar tecnológicamente* por los *obstáculos* que puede poner a la libre proyectualidad —la tecnología del *capital humano* conserva, en este sentido, con la instancia terapéutica una relación sólo mínima y accidental.

Ahora bien, este punto es clarísimo desde el origen de la historia de la *capitalización de lo humano*. Y a propósito es suficiente leer con atención y sensibilidad bioética aquello que escribía el filósofo de la moral y teórico de la economía —la doble calificación ha de

tenerse en mente— Adam Smith en 1776: «cuando se instala una máquina costosa se debe poner atención a que el trabajo extraordinario que ésta hará antes de ser desechada por deterioro restituya el capital usado en ella [...]. *Un hombre instruido con el costo de mucho trabajo y mucho tiempo [...] puede ser parangonado a una de aquellas máquinas costosas.* Se debe esperar que el trabajo que él aprende a hacer [...] reconstituya todo el gasto de su instrucción, más allá de los perfiles ordinarios, de un capital de igual valor. *Y debe también reconstituir en un tiempo razonable, considerada la sumamente incierta duración de la vida humana, del mismo modo en el cual se considera la más cierta duración de las máquinas»* [10, p. 93].

En el fondo, en estas pocas líneas está ya contenido un núcleo decisivo del posterior desarrollo neoliberal, ahí donde se dice que existe sólo una diferencia entre el capital invertido en las máquinas y el invertido en los hombres, desde el momento en que las máquinas tienen una duración cierta y muy superior a la humana: he aquí por qué la inversión en capital humano por lógica de empresa es más riesgoso. La imperfección humana —hoy redirigida, como ha sido notado por Gorz, a la *casualidad* del origen en el proceso de la generación— es, por tanto, el *problema* del capital humano y es precisamente ésta su característica de volverse un elemento explosivo frente (pero no sólo) a las experiencias de la enfermedad y de la discapacidad, y más en general de aquel cuerpo *limitado*, incluso antes que *herido*, sobre el cual ha de esperarse su recaída bioética contemporánea.

No obstante, este resultado aparece inicialmente incomprensible, si es verdad que los autores, que más han elaborado la noción de *capital humano*, la presentan como la piedra angular de un «nuevo humanismo» algo que por tanto promete realizar lo humano, en vez de alienarlo.<sup>21</sup>

Sin embargo, si se lee en una perspectiva filosófico-moral la literatura neo-liberal sobre el capital humano, se vuelven evidentes muchos puntos críticos por el hecho de que, con esta noción, cada

aspecto de la existencia humana, comenzando por el más vasto conjunto de las experiencias pasadas de un individuo (no sólo los estudios y los trabajos precedentes por tanto, sino también los viajes, las metas deportivas alcanzadas e incluso las desilusiones de amistades y amorosas de las cuales *como quiera que sea* se debe haber aprendido algo...) termina por volverse un bien del cual se apropian las empresas y el juego económico en su conjunto.<sup>22</sup>

Si aquí muchos otros relieves podrían ser recordados –comenzando por aquel fundamental desde el punto de vista ético-comunitario, acerca del riesgo de no saber comprender el valor de aquello que se vive si no por sus recaídas y sus posibles *outcome* económicos y laborales<sup>23</sup>– por el corte bioético de nuestra contribución es oportuno detenerse, en cambio, en otros aspectos. El alcance directo de la concepción neoliberal es, de hecho, una línea tendencial que, entendiendo el cuerpo en los términos de una propiedad de la empresa, termina por tergiversar completamente, como deberemos ver, el estatuto del hombre en cuanto “hijo”,<sup>24</sup> es decir, aquel estatuto que le pertenece por el solo hecho de ser, cualificándolo como tal en todo instante de su existencia.

Pero para captar estos aspectos, es necesario antes recordar y discutir el *doble* alejamiento de paradigma –respecto al origen genealógico de la teoría del capital humano, por como lo podemos encontrar en Adam Smith– realizado por el pensamiento neoliberal de la escuela de Chicago: por un lado, la insistencia con la cual propone la inversión en capital humano como un discurso del todo intrínseco al sujeto mismo (es decir como *su* exigencia, en vez de como una pretensión que llega a él/ella desde fuera, como en la narración de Smith) y, por otro lado, la estrategia con la cual termina por absorber, por así decir, la demanda ética en la económica (que en cambio quedaban bien distinguidas en el pensador escocés). Buscamos examinar, por tanto, en qué cosa consiste este doble movimiento que se configura, en el fondo, como un intento de encasillar la posibilidad de una valoración ética de esta nueva estrategia de valoración de la condición humana.

### 3. El intento neo-liberal de saquear la ética

Como se decía, el primer movimiento es el regreso al sujeto. Hemos visto que en la lógica de Smith la noción de capital humano funcionaba al capitalista (hoy diremos al empresario y/o al sistema-país), pero no al trabajador. Para los pensadores de la escuela de Chicago,<sup>25</sup> en cambio, la inversión en capital humano no debe ser considerado sólo *heterónimo* –de la empresa sobre el trabajador– sino precisamente *autónimo*, del sujeto sobre sí mismo.

Esquemáticamente, son tres los elementos que realizan este giro: 1. la promesa al sujeto que decide invertir en su capital humano, de un retorno económico cualificable en términos de una mayor retribución;<sup>26</sup> 2. la transformación de cada persona humana en un capitalista (con el consiguiente alcance de reducción de los conflictos sociales);<sup>27</sup> y en fin 3. la reconfiguración de cada individuo en un *productor*, sobre la base de la tesis por la cual incluso quien consume, en realidad, no está haciendo otra cosa que producir su misma satisfacción.<sup>28</sup>

Ahora bien, si de todos estos elementos puede ser mostrada la problemática,<sup>29</sup> el aspecto que a nosotros más nos interesa evidenciar en este contexto concierne a la tesis que califica *productivamente* aquello que en realidad es un verdadera y propia prosecución de las dinámicas del *consumo* –también de las biotecnologías– para llenar los vacíos de los propios deseos.<sup>30</sup> Un fenómeno evidente, por otra parte, también en los itinerarios de la maternidad subrogada reconocidos por Cooper y Waldby, cuyos flujos comerciales, estandarizándose consumísticamente en la búsqueda del «hijo del deseo»<sup>31</sup> hacia aquellos países en los cuales la mano de obra biológica resulta más a buen mercado, mostrando por sí solos el carácter engañosamente igualitario de la lógica que haría de cada *yo*, al menos inicialmente, un poderoso capitalista.

Detrás de este aparente giro sobre el sujeto se cela, en fin, el hecho de que no tiene deliberadamente en cuenta condiciones fuertemente desiguales en las cuales se encuentran las personas,



con motivo de sus vivencias, de sus historias, de sus condiciones de salud etc. No es verdad, por tanto, que la diversidad de inversión en el propio capital (y en aquel de sus hijos) dependan sólo de la *voluntad* y de la *disponibilidad* al sacrificio individual. No obstante, precisamente esto es la ficción de partida, del todo irreal, de la escuela de Chicago que, como escribe Lovaglio, asume «que todos los individuos tengan idénticas habilidades y posibilidades de encontrar cualquier ocupación laboral, (y) que difieran entre sí sólo por el diverso monto de *training* requerido para ser desempeñado» [11, p. 151] –así que el único problema sería el de una falta de empeño y disponibilidad al sacrificio. Pero si la estrategia de hacer aparecer como «lavativos» a aquellos que se sustraen al canon de la inversión práctica y teórica en el capital humano es una característica de la literatura sobre el tema,<sup>32</sup> eso no delinea solamente un deslizamiento deontológico, sino confecciona una antropología problemática sobre el plano ético y bioético. Como si el hombre no se enfermase, no sufriese, no fuese vulnerable, como si las posibilidades ofrecidas por el contexto social fuesen en todo y por todo idénticas, como si no existiesen uniones y relaciones que crean responsabilidades, en tal modo importantes, como para poner en “segundo lugar” cuestiones de inversión y de éxito en la *performance* laboral. El dato, en otros términos, no es falseado sólo en términos metodológicos (en el partir de una premisa falsa), sino lo es también en términos éticos. Y es también aquí que una lectura en clave bioética resulta fundamental. Para quien conoce la literatura sobre la discapacidad, crítica acerca de las teorías de la justicia de tipo rawlsiana, por su ser de hecho tasada sobre la perspectiva del hombre adulto, sano e independiente,<sup>33</sup> es evidente que el léxico, la teoría y la noción de capital humano no desquician el sistema, sino incluso lo refuerzan y, por así decir, lo refinan, volviendo al final normativas todas aquellas transformaciones tecnológicas sobre sí (genéticas, farmacológicas, informáticas...) que miran a impedir que existan momentos, más o menos largos, en los cuales el sujeto no se demuestra socialmente rentable,<sup>34</sup> en modo de hacerlo más

adherente a la ficción requerida por la teoría del capital humano.<sup>35</sup> El giro del sujeto, en fin, en el conjunto aparece más como una distracción que como una efectiva valoración de lo humano presente en cada uno de nosotros y es precisamente un análisis realizado en perspectiva bioética que permite evidenciar este aspecto.

Si el primer movimiento, por tanto, servía para configurar cada individuo como un capitalista y un empresario que produce su propia satisfacción –terminando en realidad por no hacer otra cosa que entregarlo a las dinámicas estandarizadas del consumo (y de la deuda [25])–, la segunda codifica la noción de *capital humano* como una nueva forma de *humanismo* en el cual *no existe ya un espacio autónomo para la ética*. En otros términos, mientras esquemáticamente en los clásicos debates sobre el liberalismo se trataba de *hacer autónoma a la economía de la moral*, ahora parece casi que el problema se ha haya volcado y que se trate de *salvaguardar la autonomía de todo el discurso ético del saber económico*. De hecho, «para los neoliberales “poner lo humano al centro”, como afirma también hoy Gary Becker, significa hacer actores económicos a los actores de sus decisiones y *transformar la economía de teoría sobre la formación del valor a análisis de la racionalidad del individuo libre de actuar y de elegir*» [18, p. 102, traducción nuestra].<sup>36</sup> Pero con este cambio de paradigma la disciplina económica, volviéndose sobre el plano formal la ciencia que analiza la racionalidad de las decisiones individuales, asume sobre sí la tarea de la (filosofía) moral y de hecho toma su lugar. Como bien explicaba Lionel Charles Robbins, economista inglés cercano a la así llamada Escuela Austriaca de von Mises y von Hayek, y luego retomado por la Escuela de Chicago, con esta definición la economía «no busca identificar ciertos tipos de comportamiento, sino se concentra en un particular aspecto del comportamiento, o sea la forma impuesta por la influencia de la escasez. De ello se sigue que, en la medida en la cual presentará este aspecto, *todo tipo de comportamiento humano caerá en el ámbito de la generalización económica*. Nosotros no decimos que la producción de papas es una actividad económica, mientras no lo es la filosófica. Decimos más bien que,

en la medida en la cual todo tipo de actividad comporta la renuncia a ulteriores alternativas deseadas, eso presenta un aspecto económico. A parte de esto no existen otras limitaciones respecto al objeto de estudio de la ciencia económica» [27, pp. 16-17].<sup>37</sup>

Incluso, ya que la observación por la cual toda decisión «comporta la renuncia a ulteriores alternativas deseadas» es el presupuesto mismo del razonamiento moral a propósito de la jerarquía de los bienes (dado que para un ser finito como el hombre es imposible actuar simultáneamente bienes que no son compatibles), lo que aquí resulta en toda su evidencia es exactamente la *sustracción* a la ética filosófica de su objeto más propio. Si Adam Smith, como hemos visto, era capaz de ser filósofo moral y economista, no sin alguna indebida superposición, hoy los dos discursos son forzadamente reducidos a uno, con motivo de la misma definición dada a la economía.<sup>38</sup>

La lógica económica del empresariado de sí se vuelve así, el criterio para establecer la racionalidad decisional como se puede ver analizando en perspectiva bioética el modo en el cual en la lógica del capital humano los *hijos* se encuentran siendo el centro de la escena. Ciertamente, para la impostación neoliberal se deben favorecer los nacimientos, pero porque «la fecundidad de las parejas está sometida a variables económicas y puede ser estudiada al interior del mismo cuadro sometido al análisis de la demanda de bienes duraderos: *hay una demanda de bebés como puede haber una demanda de bienes inmobiliarios*» [18, p. 99, traducción nuestra]. Como escribía en 1960 Gary Becker, «*for most parents children are a source of psychic income or satisfaction, and in the economist's terminology children would be considered a consumption good*» [18, p. 99]. En un ideal *Treatise on the Family*, entonces, «la demanda de hijos dependerá del precio de los hijos y del rédito total. Un aumento de precio relativo a los niños reduce la demanda y aumenta la de otros productos de consumo (si el rédito real se mantiene constante)» [28, p. 96].

Frente a esta lógica, en la cual puede haber hijos de mayor o menor calidad en orden a la satisfacción que son capaces de pro-

ducir para el “padre”, el “trabajo clínico” del cual hablan Cooper y Waldby aparece casi como un efecto meramente secundario. No obstante, estamos aún en presencia de la analogía de Smith. Como una máquina, también el hijo produce una utilidad para los “padres” en términos de “dividendos psíquicos”. Así, mientras en una perspectiva antropológicamente adecuada el hijo es el *imprevisto* entendido como *sujeto* en lugar de como *evento* [29, en particular p. 729], en el tratamiento económico neo-liberal este su carácter de *imprevisibilidad*, y consiguientemente de *irreducible, positiva alteridad*, debe, en cambio, ser despotenciado en el signo de la alianza entre ciencia y capital (Gorz).

Si aquí se vuelve difícil no dar la razón a Sandel cuando, leyendo las tesis de Becker, lo critica por estar al origen, desde el punto de vista teórico, del paso del «*tener* una economía de mercado» al «*ser* una sociedad de mercado» [30, p. 18], entendido como sea pero es precisamente en este punto que la impostación neoliberal se reenlaza con la tradición que la ha generado. Como anota Sloterdijk, «incluso Adam Smith, en su obra maestra de 1776 habla tranquilamente de producción de hombres (*production of men*) guiada a su vez [necesariamente] por la “demanda de hombres”, una demanda igual a aquella de toda otra mercancía» [31, p. 417]. Para que de aquí se llegase al difundirse del “trabajo clínico”, a la industria de la experimentación farmacológica y a la retahíla de la maternidad subrogada, era necesario entonces sólo esperar el desarrollo tecnológico y su “bendición” neo-liberal.

Sin embargo, este viejo y al mismo tiempo nuevo modo de mirar a la humanidad y, en particular, a su finitud e imperfección (rasgos que se vuelven evidentes en la *pasividad* del ser –generados y del volverse –enfermos,<sup>39</sup> hasta configurar, al extremo, el mismo *ser-generados como una enfermedad a curar*) no es sin consecuencias en el plano ético-político. Incluso, en esta latitud el tema se vuelve también un ángulo visual para entender algo profundo sucedido en la cultura occidental.

#### 4. La antropología neoliberal como antropología del “no obstante”

Lo muestra muy bien el filósofo alemán Peter Sloterdijk en su texto *Debes cambiar tu vida*, en el cual el tema del *capital humano* y del *empresariado de sí* es entrelazado a una serie de penetrantes reflexiones de carátula bioética precisamente sobre la experiencia de la discapacidad. En el capítulo titulado, en modo deliberadamente provocativo y políticamente incorrecto, *Terminarán por sobrevivir sólo los lisiados*,<sup>40</sup> Sloterdijk, de hecho, busca mostrar cómo todo el «discurso del individuo del siglo XX» se apoye de hecho y de modo inadvertido «en premisas de antropología de la discapacidad», entendida como «antropología del no obstante» [31, p. 51]. La referencia es a la historia, contada y escrita literalmente con los pies, de y por un ciudadano alemán de inicio del siglo XX, Carl Hermann Unthan, nacido sin brazos, que descubrió a los seis años lograr tocar el violín precisamente con los pies, convirtiéndose en un músico tan bueno que fue invitado a presentarse en conciertos en todo el mundo [31, pp. 52 y ss]. Si se considera que en la época de la escritura de este texto, las personas con discapacidad en Alemania eran, después de la tragedia de la Primera Guerra Mundial, casi tres millones, resulta clara desde el punto de vista social la importancia de tener éxito en la vida *no obstante* los propios infortunios y limitaciones –he aquí el significado ético de la expresión «antropología del no obstante». Para el fenomenal músico Carl esto significaba «arreglárselas por sí mismo desde el nacimiento», cultivando siempre «el impulso a la autonomía»– un conjunto de indicaciones que Sloterdijk hace culminar en la «rigurosa prohibición de ser melancólicos» [31, p. 55]. Así, mientras la persona «que actúa en la esfera de la normalidad puede raramente concederse el lujo de tener estados de ánimo depresivos», «la vida *en la esfera del no obstante* impone en cambio a quien decide conseguir el éxito, ostentar alegría de vivir. Que quizá en su intimidad las cosas vayan en modo diverso, no le interesa a nadie (...)» [31, p. 59].

Ahora bien, si pensamos en la lógica que ha llevado a la *Declaración de los derechos humanos* y a su *explicitación* en la *Convención ONU de los derechos de las personas con discapacidad*, el punto tocado por Sloterdijk resulta decisivo. En estos fundamentales documentos el acento, desde el punto de vista moral, está centrado sobre el valor y sobre la dignidad inscritos en la *desnuda cualidad de ser hombres*, no obstante las posibles diferencias de trabajo, religión, clase social, ingresos, y no obstante las diferentes condiciones de salud o enfermedad o habilidad de funcionamiento. Se trata de aquella lógica moral que Adriano Pessina eficazmente ha llamado en un texto suyo *el valor ético del a pesar de*.<sup>41</sup> Y bien, la *vida no obstante* de la que habla Sloterdijk no es otra cosa que este “a pesar de” al contrario, invertido.

Mientras el *a pesar de* ético de los derechos humanos pone el acento sobre el ser-hombre, y descender de aquí su dignidad, la necesidad del respeto y el deber por parte de la sociedad de los Estados de promover las condiciones por las cuales cada uno pueda realizar sus propias capacidades, ahora nos encontramos frente a un *a pesar de*, diverso, opuesto: *no obstante* la propia situación deficitaria social o psico-física *se debe sonreír* y ser capaz, con las propias fuerzas, de hacer no sólo como los otros sino incluso mejor –no permitiéndose manifestar ninguna tristeza o duda. La importancia de este énfasis no puede, viéndolo bien, ser minusvalorada. En la *mística de la diligencia*, propia según Jean Baudrillard de la sociedad de los consumos, el sonreír– junto a la estrategia de hacer creer que incluso el producto más insignificante haya sido pensado precisamente para cada uno de nosotros («el más modesto jabón se presenta como el fruto de la reflexión de todo un consejo de expertos que por meses dirigen su atención al modo de volver sedosa *tu piel*» [34, pp. 191-200]) –es un elemento esencial para vender o hacer adquirir cualquier producto y ahora incluso para sí mismos. Pero si la mística de la diligencia y de la sonrisa sirve incluso para esconder– como una reedición generalizada de la mala fe sartriana –la dimensión radicalmente competitiva en la cual hace precipitar las relaciones;<sup>42</sup> en realidad, presentándose como no mucho más

que una estrategia *comercial* de sí, esa marca un paso ético-político radical, en el cual lo que tiene valor es una perfección en términos de *prestación* que no se posee sino que debe ser alcanzada (¡suponiendo que sea alcanzable!), porque solamente de ese modo se puede tener dignidad.

Así, según Sloterdijk, la lógica moral que está detrás de la subjetividad neoliberal y de aquellas expresiones que quieren el yo como un *capital humano* y como un *empresariado de sí* se reconoce precisamente en el dispositivo ético-antropológico de la «vida no obstante», sonriente y diligente. Y es a partir de este movimiento teórico que Sloterdijk pone de relieve –no se sabe si sólo descriptivamente o también normativamente, es la ambigüedad (y probablemente también la ventaja) de todo su escrito– cómo el resultado sea el de hacer de la discapacidad la *condición normal* de todo consumidor globalizado, que por tanto debe lograr hacerse *a-preciar* en el mercado de las preferencias, *no obstante* los límites que siente sobre sí o que otros le atribuyen.

Por cuanto algunas líneas teóricas de los *Disability Studies* puedan mirar con benevolencia este resultado finalmente igualitario, esta impostación, en realidad éticamente inaceptable,<sup>43</sup> explica bien por qué el actual mercado del trabajo se sirva –tanto con la desfachatez de las campañas publicitarias, cuanto con las retóricas de la solidaridad y del don– de cualquier recurso biológico que sea funcional al beneficio de los bancos de semen, de las clínicas de fertilidad y de las industrias farmacéuticas. La atribución de valor (aunque en realidad la mercantilización despersonalizante) de los propios “recursos” biológicos es propuesta y vivida, de hecho, como un modo para mejorar el propio yo social y para superar, no resignándose, los límites que con diversos títulos emergen en el juego de la interacción social.

El tratamiento bioético, que el trabajo de Cooper y Waldby rehúsa injustamente realizar, se cumple por medio de la capacidad sloterdijkiana de tener juntas discapacidad y empresariado de sí. Es en la *antropología del no obstante* donde se ilumina el bagaje cultural de

la bioeconomía y del "trabajo clínico". Cuando, por lo demás, se hace del cuerpo la primera realidad sobre la cual el sujeto debe «invertir», el paso inmediatamente siguiente es el de fomentar, como notaba Baudillard, un «consumo de medicinas» tan exorbitante como para no lograr ser explicado con las categorías del «derecho a la salud». La observación no es accidental. Por cuanto precisamente este derecho –junto al de «propiedad» y el de «libertad» (empresarial)– sea según el pensador francés el único discurso sobre los derechos humanos que tiene ciudadanía en la sociedad de consumo,<sup>44</sup> eso no explica y no justifica los riesgos a los cuales las personas se exponen en el "trabajo clínico" de los cuales hablan Cooper y Waldby.

Probar medicamentos no estando enfermos, someterse a procedimientos fuertemente invasivos para hacer disponibles sus propios ovocitos o llevar a término embarazos por cuenta de terceros son, de hecho, formas de consumo de medicina incompatibles con el derecho a la salud, igual que como lo son aquellas formas con finalidad mejorativa que no tienen para el individuo ninguna referencia terapéutica como en el *Human Enhancement* (perfeccionamiento humano). Y así, en este escenario de (voluntario) liberación de la lógica moral de los derechos humanos, «el tiempo de la vida recae enteramente bajo el dominio del cálculo económico», «toda actividad debe poder volverse un *business*» haciendo concebible «la relación consigo mismo y la relación con los otros exclusivamente en una modalidad financiera» [8, p. 20].<sup>45</sup>

Sin embargo, frente a todo esto el error más grande sería el de captar sólo los signos de una lectura mezquina y árida de la experiencia humana. En realidad, ésa trastoca, de hecho, el paradigma ético-político que ha sostenido, no sin terribles involuciones, la cultura occidental. Como bien observa Sloterdijk, «si existir significa actualizar a nivel personal algunas oportunidades de saber hacer, entonces todo individuo se mueve ya sobre una escala *del más y del menos*, sobre la cual él encuentra colocación con base en los resultados de sus esfuerzos, sin por esto» –y es un pasaje políticamente



inquietante— «liquidar como opresores a aquellos que tenemos enfrente» [31, p. 402].<sup>46</sup> «Al final del siglo XX [aquello] se traduce en la solicitud, proveniente de todos los medios, de hacer del propio yo un proyecto, y del proyecto una empresa, incluso el *procedimiento fallido* del Yo» [31, p. 403]. En la medida en la cual la lógica es aquella del capital y de la empresa, ha de ser tomada en cuenta desde el inicio la posibilidad de la propia declaración de quiebra, en una óptica en la cual «toda equivocación, todo dolor, toda situación dramática de la existencia es interpretable como un error gerencial» [35, p. 53].<sup>47</sup> De aquí el manifiesto de la posición ética neoliberal, expresado por las palabras de uno de sus promotores: «sufrir forma parte de la condición humana. Fracasar es parte de la condición humana. Cada uno de nosotros yerra cotidianamente. [...] Las empresas arriesgadas, los encuentros amorosos, los coloquios de trabajo, [...] la primera vez que se han planchado una camisa [...]. En este muestrario de fracasos que es la vida del hombre, algunos pesan y pesarán siempre más que otros. No cuenta “cuánto” te equivocas: la diferencia la hace “cuándo”».<sup>48</sup>

Se objetará que, sin embargo, alguno lo logra y, por tanto, que no todos están condenados al fracaso. Pero de este modo no se ve cómo la lógica del capital humano instituya la más completa *heteronomización* del yo, en una comprensión que, además, transfiere todo hacia el futuro —en la medida en la cual la valoración del propio capital se refiere a una satisfacción que no está nunca presente, sino que se *deberá* gozar en un mañana, negando por tanto, *melancólicamente*, el valor de aquello que se vive, y se es, aquí y ahora.<sup>49</sup> Y es precisamente este fenómeno que emerge potentemente en el “trabajo clínico” descrito por Cooper y Waldby. Leyendo sus reconstrucciones, emerge plásticamente el cuadro de personas, en su mayoría mujeres que, mientras soportan pesadas transformaciones de sus más íntimas funciones corpóreas, *esperan* la vida que podrán tener gracias al dinero obtenido a cambio de su salud, de sus ovocitos, y más aún del tabú inconfesable de su ser convertidos en padres y madres (biológicos) por cuenta de terceros— conservando,

sin embargo, los rastros de todo esto, si no en la memoria o en la propia carne, en aquella viviente de sus hijos.<sup>50</sup>

Así en el surco de esta desconstrucción del sentido auténtico y humano de la temporalidad, cuanto aquí se pierde es precisamente aquella idea de la dignidad de cada uno por el hecho mismo de ser hombre. Si se vale para el *resultado* de los propios esfuerzos, está perdida la raíz misma de la dimensión ético-filosófica ínsita en la lógica de los derechos humanos. Como en modo trágicamente insinuante escribe Sloterdijk, hoy «ya no basta ser hombre así como se piensa salir del seno de la naturaleza», esta idea –escribe– es «un sueño [...] agotado» [31, p. 402].

Nada es más eficaz de aquellas profecías frente a las cuales no se hace nada para contrarrestarlas. Y si Sloterdijk tiene razón en el captar cómo el riesgo sea exactamente perder la raíz de aquella riqueza que deriva al hombre por el hecho puro y simple de ser un *hijo*, es precisamente en la comprensión de la importancia ética y política de esta noción que se abre camino, entonces, la posibilidad de un paradigma alternativo.

La condición del ser hijos no es relegable a la fase infantil de la vida humana, sino cualifica cada segundo de nuestra existencia. Y si esto debería bastar en clave bioética para recordar cómo la necesidad de cuidados, de atención y de afecto –por cuanto se transforme y madure en el curso de la existencia– nunca se agota, el hecho de que hoy, como hemos visto, precisamente los niños sean pensados como «source of *psychic income or satisfaction* (fuente de ingreso psíquico o satisfacción)» y, por tanto, «in the economist's terminology (en la terminología de los economistas) como un «*consumption good* (bien de consumo)», aclara cómo sea precisamente en la reconquista del significado auténtico sobre el plano antropológico de esta noción donde se realiza la posibilidad de la desconstrucción del “trabajo clínico” y de la liquidación monetaria del hombre. El camino está, en el fondo, ya trazado por la antigua pregunta de Nicodemo que pide, para sí mismo, cómo se pudiese nacer de nuevo.

## Bibliografia

- <sup>1</sup> SLOTERDIJK P. *L'offesa delle macchine*. En: ID. *Non siamo ancora stati salvati. Tentativi dopo Heidegger*, trad. it., Milano: Bompiani; 2004: 267-292.
- <sup>2</sup> COOPER M., WALDBY C. *Clinical Labor. Tissue Donor and Research Subjects in the Global Bioeconomy*. Durham, NC: Duke University Press; 2014.
- <sup>3</sup> BALZANO A. *Biolavoro globale. Corpi e nuova manodopera*. Roma: DeriveApprodi; 2015.
- <sup>4</sup> MORI M. *Bioetica in crisi? Alcune prime distinzioni su una questione complessa*. *Bioetica* 2015; 4: 513-528.
- <sup>5</sup> SPAGNOLO A.G. *Verso lo smantellamento dei comitati etici?* *Medicina e morale* 2015; 2: 219- 226.
- <sup>6</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB). *Mozione. Maternità surrogata a titolo oneroso* (18 marzo 2016). Roma; Presidenza del consiglio dei ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 2016.
- <sup>7</sup> ELIAS J.J., LACETERA N., MACIS M. *Sacred Values? The Effect of information on Attitudes toward Payments for Humans Organs*. *American Economic Review* 2015; 105 (5): 361-365.
- <sup>8</sup> GORZ A. *L'immateriale. Conoscenza, valore e capitale*, trad. it., Torino: Bollati Boringhieri; 2003.
- <sup>9</sup> HABERMAS J. *Il futuro della natura umana*, trad. it., Torino: Einaudi; 2001.
- <sup>10</sup> SMITH A. *Ricerche sopra la natura e le cause della ricchezza delle nazioni*, trad. it., Torino: UTET; 1948.
- <sup>11</sup> CITTADINI G. *Capitale umano. La ricchezza dell'Europa*. Milano: Guerini e Associati; 2004.
- <sup>12</sup> CIPOLLINE P., SESTITO P. *Il capitale umano. Come far fruttare i talenti*. Bologna: Il Mulino; 2010.
- <sup>13</sup> ZEZZA R., VITULLO A. MAAM. *La maternità è un master che rende più forti uomini e donne*. Milano: Edizioni Bur; 2014.
- <sup>14</sup> PESSINA A. *Venire al mondo. Riflessione filosofica sull'uomo come figlio e come persona*. En: CARBONI C., OLIVA G., PESSINA A. (curador). *Il mio amore fragile. Storia di Francesco*. Arona: XYIY Editore; 2011: 63- 93.
- <sup>15</sup> PAPA A. *Nati per incominciare. Vita e politica in Hannah Arendt*. Milano: Vita e Pensiero; 2011.
- <sup>16</sup> BECKER G.S. *Human Capital: A Theoretical and Empirical Analysis with Special Reference to Education*. New York: National Bureau of Economic Research; 1964.
- <sup>17</sup> BECKER G.S. *Il capitale umano*. Roma-Bari: Laterza; 2008.
- <sup>18</sup> PALTRINIERI L. *Quantifier la qualité. Le "capital humain" entre économie, démographie et éducation*. *Raisons politiques* 2013; 4 (52): 89-107.
- <sup>19</sup> MARENGO S. *La razionalità neoliberale. Antropologia del capitale umano a partire da Michel Foucault*. *Etica & Politica / Ethics & Politics* 2015; xvii (1): 205-228.
- <sup>20</sup> PESSINA A. *L'io insoddisfatto. Tra Prometeo e Dio*. Milano: Vita e Pensiero; 2016.
- <sup>21</sup> GAUCHET M. *Il figlio del desiderio. Una rivoluzione antropologica*. Milano: Vita e Pensiero; 2010.

- <sup>22</sup> CIPOLLINE P., SESTITO P. *Il capitale umano. Come far fruttare i talenti*. Bologna: Il Mulino; 2010.
- <sup>23</sup> NUSSBAUM M. *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone*, trad. it., Bologna: Il Mulino; 2002.
- <sup>24</sup> MARCHESINI R. *Post-human. Verso nuovi modelli di esistenza*. Torino: Bollati Boringhieri; 2002.
- <sup>25</sup> LAZZARATO M. *Il governo dell'uomo indebitato. Saggio sulla condizione umana neoliberalista*. Roma: DeriveApprodi; 2013.
- <sup>26</sup> BECKER G.S., EWALD F., HARCOURT B. *Becker on Ewald on Foucault on Becker American Neoliberalism and Michel Foucault's 1979 Birth of Biopolitics Lectures*. Coase-Sandor Institute for Law & Economics Working Paper No. 614; 2012.
- <sup>27</sup> ROBBINS L. *Essay on the Nature and Significance of Economic Science*. London: Macmillan; 1932.
- <sup>28</sup> BECKER G.S. *A Treatise on the Family*. Cambridge/London: Harvard University Press; 1981.
- <sup>29</sup> MUSIO A. *Il pathos della decisione. Una lettura attraverso la generazione. Medicina e Morale* 2012; 5: 713-731.
- <sup>30</sup> SANDEL M.J. *Quello che i soldi non possono comprare. I limiti morali del mercato*. trad. it., Milano: Feltrinelli; 2013.
- <sup>31</sup> SLOTERDIJK P. *Devi cambiare la tua vita. Sull'antropotecnica*, trad. it., Milano: Raffaello Cortina Editore; 2010.
- <sup>32</sup> PESSINA A. (curador). *Paradoxa. Etica della condizione umana*. Milano: Vita e Pensiero; 2010.
- <sup>33</sup> PESSINA A. *Eutanasia. Della morte e di altre cose*. Siena: Cantagalli; 2007.
- <sup>34</sup> BAUDRILLARD J. *La società dei consumi*, trad. it., Bologna: il Mulino; 2010 (ed. original 1970).
- <sup>35</sup> VICOLI M., PALTRINIERI L. *Il management di sé e degli altri*. Aut Aut 2014; 362/2014: 49-74.
- <sup>36</sup> MINGARDI A. *L'intelligenza del denaro. Perché il mercato ha ragione anche quando ha torto*. Venezia: Marsilio; 2013.

## Referencias bibliográficas

- <sup>1</sup> El andar de los descubrimientos es siempre imprevisible, su desarrollo –como veremos– no es lineal.
- <sup>2</sup> En realidad esta estrategia hace de la bioética nada más que una especie de *ANCILLA TECHNOLOGIAE* (esclava de la tecnología) –por usar una conocida fórmula– avocada a ratificar cada uno de sus nuevos logros prácticos y teóricos. Como coherentemente escribía el filósofo Peter Sloterdijk, en esta impostación el único criterio moral se vuelve el «*es geht*», o sea «*va*» o, como si debería decir dado el contexto técnico-maquina, «*funciona*» [1, p. 282 (traducción modificada)].
- <sup>3</sup> Así se expresan Melinda Cooper y Catherine Waldby en su *Clinical Labor. Tissue Donor and Research Subjects in the Global Bioeconomy* [2]. El texto ha sido

traducido con cuidado por Angela Balzano, optando, sin embargo, con la explícita autorización de las autoras, para un título diferente: *Biolavoro globale. Corpi e nuova manodopera* [3, p. 31]. Aun cuando esta elección tenga razones, oportunamente recordadas también en el postfacio de Carlo Flamigni (*Produrre la riproduzione* [3, pp. 237-249]), preferimos utilizar la expresión literal “trabajo clínico” porque parece poseer un matiz de especificidad, ligado al vasto ámbito de la medicina, que el término *biotrabajo* en cambio pierde. Ulteriores consideraciones emergerán en las próximas páginas.

<sup>4</sup> Habría que reflexionar sobre el significado de este término.

<sup>5</sup> Se entiende comúnmente por “fase I” a aquella fase de la investigación experimental en la cual se prueba mayormente en sujetos *sanos* la toxicidad del nuevo tratamiento que se espera poder comercializar, al término del ITER (camino) experimental, como nuevo fármaco.

<sup>6</sup> Como se explicará posteriormente en el texto, se refiere prevalentemente a aquellos ciudadanos pertenecientes a la clase media americana que no tienen seguros médicos suficientes para ver garantizado su derecho humano a ser atendidos. Se trata de un fenómeno documentable indirectamente incluso en los módulos informativos de las experimentaciones clínicas y farmacológicas que se leen también en Italia y en Europa, por el hecho de que entre los beneficios prometidos, en los complejos protocolos multicéntricos internacionales, está aquel de “recibir un número y una calidad de tratamientos a los cuales, de otra manera, no se tendría acceso”. En los trabajos de los Comités Éticos se corre el riesgo de sobrevolar, por lo general, sobre este tipo de escritura, verdaderamente problemática en el plano ético: cuando esto sucede, se puede indagar sobre la capacidad de los Comités Éticos mismos de garantizar verdaderamente la dignidad de los seres humanos en su condición de enfermedad. Sobre la situación actual de los Comités éticos en Italia se vea el ensayo de Maurizio Mori publicado en el número del 2015 de *Bioética*, con el título: *Bioetica in crisi? Alcune prime distinzioni su una questione complessa* [4], en particular las consideraciones acerca de la falta de una efectiva independencia de los Comités Éticos y aquéllas a propósito de la ausencia de una adecuada preparación ética de los miembros que los componen, todos considerados «ipso facto expertos», «por el sólo hecho de vivir en una determinada sociedad y contribuir así a la moralidad como institución social» [4, p. 526]. No se puede callar, en todo caso, como también el mismo Mori deja entender, que muchas de las objeciones suscitadas a propósito del rol de los Comités Éticos en los medios de comunicación además del personal autorizado, se entrelazan, de hecho, con las exigencias de las casas farmacéuticas por no ver aminorada su búsqueda de ganancia (se vea, para un juicio en parte diferente, sobre este punto también la reflexión dedicada al tema por A.G. Spagnolo *Verso lo smantellamento dei comitati etici?* [5]).

<sup>7</sup> Este término revela aquí su problemática valencia económica.

<sup>8</sup> Así está en el texto

<sup>9</sup> De los contratos se deduce, además, cómo las primeras deban ser generalmente muy jóvenes el *target* es definido por las estudiantes de las universidades ame-

ricanas que, endeudadas por pagarse los estudios, se comprometen a no tener relaciones sexuales por el tiempo (extremadamente riesgoso para la salud) de la estimulación ovárica y de la obtención de los ovocitos [3, pp. 85]. Las madres subrogadas, en cambio, no deben ser muy jóvenes, incluso se prefieren aquellas que ya han tenido hijos, no sólo porque son menos riesgosas desde el punto de vista de la efectiva *conducibilidad* del embarazo entendido como bien comercial, sino porque –teniendo ya hijos propios– están en menor riesgo de reivindicar, sucesivamente al parto, su unión con el/los bebé/s (ambos requisitos son exigibles al respecto del contrato de subrogación de la maternidad [3, p. 79 y ss.]).

<sup>10</sup> Y aquí es incluso preciosa en clave bioética la tesis por la cual «el principio del consentimiento informado había [ha] evolucionado históricamente en un diálogo complejo, *frecuentemente sobrepuesto pero nunca verdaderamente analizado*, con el acta del consentimiento contractual, que hace obligatoria una promesa» [3, p. 199, cursiva nuestra].

<sup>11</sup> Las mismas autoras admiten que la bioética podría tener un rol, con tal que sepa aceptar «una profunda revisión crítica y [...] un diálogo con la historia y las categorías de mano de obra», en modo que pueda verdaderamente hacer cuentas con las «condiciones de la bioeconomía contemporánea» [3, p. 199].

<sup>12</sup> Flamigni, de hecho, parte de una legitimación bioética de la FIVET entendida como un nuevo modo de generar, en modo que sería suficiente corregir el esquema delineado por el análisis de Cooper y Waldby con un vuelco en el signo de la estatalidad en lugar del privado, de la libre elección y de la solidaridad en lugar de la ganancia comercial [3, p. 247]. Llevando al extremo un discurso en realidad más difuminado, es como si, por una parte, se dijese que el modo de concebir y tratar a nuestros cuerpos por parte de un vasto sector de las tecnociencias es inaceptable en la medida en la cual realiza un trabajo explotado que enriquece a las industrias biotecnológicas, y por otra se insistiese en que entonces es suficiente impedir, gracias al Estado, la lógica del mercado para legitimar esta misma concepción de la corporeidad humana. Con una perspectiva ligeramente diversa Flamigni ha regresado sobre el tema y sobre el texto de Cooper y Waldby dentro de los trabajos del Comité Nacional para la Bioética [6].

<sup>13</sup> Y en este sentido, y sólo en éste, su punto de vista es verdaderamente, como escribe Balzano «una bocanada de aire para quien desea salir de las abstracciones de cierta bioética que tanto se afana en problemas morales suscitados por las nuevas tecnologías, olvidando los cuerpos y su centralidad en todo proceso de descubrimiento científico» (A. Balzano, *Neoliberalismo e nuove tecnologie. Prefazione all'edizione italiana* [3, p. 8]).

<sup>14</sup> Entre las referencias críticas sobre el tema es seguramente recordada, por su originalidad e importancia, la *Charte pour l'abolition universelle de la maternité de substitution*, redactada en París el 2 de febrero de 2016 para salvaguardar los derechos de la persona humana, contra la mercantilización del cuerpo de las mujeres y de los hijos. El documento, que nace en el mundo feminista y dentro del seno cultural de la izquierda europea y francesa, es consultable en la dirección de internet: <https://abolitiongpa.org/charte/>. Un texto que también en ámbito francés

merece ser recordado por su originalidad es el de S. Agacinski, *Corps en miettes*.

<sup>15</sup> A lo largo de la trayectoria que, dicho entre paréntesis, da un vuelco cómicamente a los antiguos debates entre materialistas y anti-materialistas, haciendo tocar en suerte, hoy, precisamente a estos últimos, el recuerdo de cuánto sea importante el cuerpo en la identidad subjetiva.

<sup>16</sup> La referencia es al ensayo de J.J. Elias, N. Lacetera y M. Macis, *Sacred Values? The Effect of information on Attitudes toward Payments for Humans Organs* [7], un texto de gran interés precisamente porque discute una prohibición (de orden ético y, por tanto, *extra-económico*) que nace con la intención de «proteger a las personas más vulnerables» de las dinámicas de un mercado que terminaría por «corromper los valores morales». Si el ideal parecería claro, sin embargo, desde las primeras líneas se sostiene que «impedir semejantes transacciones puede ser costoso. [...] Sólo en los Estados Unidos 120,000 personas están en lista de espera para un trasplante de órganos. Cada año son realizados solamente cerca de 29,000 trasplantes y más de 10,000 personas mueren (o sus condiciones de salud empeoran de modo de hacerlas idóneas para un trasplante) mientras están en lista de espera. [...] Becker y Elias [todavía en la escuela de Chicago] han estimado, en cambio, que un pago entre los 15,000 y los 30,000 dólares reduciría el gap entre demanda y oferta; por ejemplo un trasplante de riñón permite ahorrar cerca de 250,000 dólares por diálisis» [7, p. 361, traducción nuestra]. Ahora bien, es interesante que en esta reconstrucción, que liquida en una faceta los gravísimos problemas de explotación que la legitimación de la venta de órganos crearía de inmediato de las personas en condiciones de indigencia o de desventaja social, lo que viene a ser teorizado sea precisamente un deber moral. De hecho, por un lado, se crea una responsabilidad, que en realidad no existe, por la muerte con la cual se encuentran las personas en lista de espera (la causa del deceso es, de hecho, su condición patológica y no la ausente autorización ético-jurídica a la compra venta de los órganos); por otro lado, se evoca la importancia de «justificar las pérdidas de eficiencia que derivan del haber prohibido ciertos mercados» [7, traducción nuestra]. Y así, mientras en este tipo de simulaciones económicas no se tienen en cuenta los gastos para la obtención de los órganos, ni de las posibles complicaciones, y ni siquiera se estiman los posibles costos sanitarios por los problemas de salud que en el futuro podrían generarse respecto del haber creado con la mutilación una situación (potencialmente) patológica, se plantea la alternativa moral entre «valores que no pueden ser sacrificados y preferencias que dependen en parte de cálculos sobre la relación costos/beneficios», recordando, además, cuánto sea fluctuante el sentimiento de la «repugnancia» moral en las épocas y en las sociedades [7, pp. 361-362, traducción nuestra]. Mas para socorrer las inconsistencias de las emociones (en este caso de la moral) estaría afortunadamente, precisamente el realismo riguroso de las transacciones económicas como si se tratase de *negociar* los valores, en vez de jerarquizarlos en la situación, teniendo en cuenta, cuando sea oportuno, también aquellos factores económicos que están entre los posibles bienes en

juego. Todo esto en una estrategia caricatural dirigida a insinuar entre líneas la sospecha de que las convicciones morales estén frecuentemente privadas de consistencia («*our study also contributes to the debate on whether ethical principles are evidence-based*» [7, p. 364]).

<sup>17</sup> «El capitalismo moderno [...] es substituido cada vez más rápidamente por un capitalismo post-moderno centrado sobre la valoración del capital llamado inmaterial, calificado también como «capital humano», «capital conocimiento» o «capital inteligencia»» [8, p. 9].

<sup>18</sup> Es ésta la estrategia teórica de J. Habermas en su libro *Il futuro della natura umana* [9] citado por Gorz [8, pp. 84 y ss.].

<sup>19</sup> La pretensión de poseer la capacidad de poner toda la realidad en un orden racional gracias a la técnica, pensando que la limitada racionalidad humana sea capaz de comprender conexiones que escapan a su mirada, da lugar, desde el punto de vista filosófico, a aquella especie de antropocentrismo desviado y despótico del cual ha hablado el Papa en su Carta Encíclica *Laudato si'*. Se vea a propósito aquello que podremos llamar la paradoja de San Francisco, relativa a la indicación del Santo de Asís de dejar sin cultivar una parte del terreno del convento, para que, sustraída de los cuidados humanos, ésta pudiese ser el lugar de la *sorpresa de Dios*, ahí donde la *paradoja* está en el hecho que también dar un paso atrás respecto de la idea de una gestión asfixiante por parte del hombre es un signo de cuidado por la realidad (*Laudato si'*, § 12).

<sup>20</sup> La afinidad por otra parte es evidente cuando Gorz escribe que el escenario actual es comprensible si se capta la tentativa que atraviesa al sector biotecnológico de «industrializar la reproducción de los seres humanos del mismo modo que la biotecnología industrializa la reproducción de las especies animales y vegetales para terminar con el sustituir las especies naturales con especies artificiales creadas por la ingeniería genética», en modo de «*transformar el mundo en mercancías de las cuales el capital monopoliza la producción*, proponiéndose de tal modo como dueño de la humanidad. Tenemos ya un mercado del esperma, un mercado de óvulos, un mercado de la maternidad (la colocación de úteros de madres portadoras), un mercado de genes, de células estaminales, de embriones y un mercado (clandestino) de órganos. El desarrollo de esta tendencia llevará a poner en el mercado niños de toda edad, genéticamente mejorados, luego de seres humanos o post-humanos clonados o enteramente artificiales, y de nichos ecológicos artificiales...» [8, p. 85].

<sup>21</sup> A eso va luego agregado que existen claramente algunos aspectos positivos en el uso que hoy se hace de esta noción y que explican la extraordinaria difusión (de la idea, en sí compartible, por la cual cuando se va determinar el balance de una empresa las personas *no* puedan ser consideradas menos relevantes que máquinas o estructuras, sino a aquella por la cual es necesario sostener las familias en los gastos de instrucción de sus hijos, etc.) Cfr. para esta lectura positiva, como quiera no carente de criticidad en su interior, G. Vittadini, *Capitale umano. La ricchezza dell'Europa* [11] y P. Cipollone, P. Sestito, *Il capitale umano. Come far fruttare i talenti* [12].



<sup>22</sup> Como bien explica Gorz: «hoy no se trata en primer lugar que los individuos en el trabajo interioricen la cultura de la empresa; es más bien la empresa que buscará en el exterior, es decir, a nivel de la *vida cotidiana* de cada uno, las competencias y las capacidades de las que tiene necesidad» [8, p. 14]. De aquí el comentario fundamental: «aquello que las empresas consideran como “su” capital humano es por tanto un recurso gratuito, un elemento “externo”, que se ha producido por sí solo y sigue produciéndose, y del cual las empresas se limitan a captar y a canalizar su capacidad de producirse» [8, p. 15]. El hecho de que esta apropiación suceda sin ninguna coerción, incluso del todo voluntariamente, no quita nada a su ser *impropia*.

<sup>23</sup> Se vea la estrategia inquietante con la cual algunas líneas teóricas proponen el valor de la experiencia de la maternidad proponiéndola como una especie de *master* que haría a la mujer más competente tanto en casa como en el trabajo [13].

<sup>24</sup> Sobre la importancia de la noción de *hijo* que aquí estamos proponiendo, cfr. el ensayo de A. Pessina *Venire al mondo. Riflessione filosofica sull'uomo come figlio e come persona* [14] y A. Papa, *Nati per incominciare. Vita e politica in Hannah Arendt* [15].

<sup>25</sup> Se vean entre otros los trabajos de Gary S. Becker, de Theodore W. Schultz y Jacob Mincer publicados en un arco temporal que abarca toda la segunda mitad del siglo XX. Ya que las referencias son muchas, nos limitamos aquí a citar el texto más importante de Becker –que como se verá no desdeña preocuparse en clave económica de los ámbitos más variados de la experiencia humana: desde el matrimonio, a la infidelidad conyugal, a la crisis de la infertilidad– *Human Capital: A Theoretical and Empirical Analysis with Special Reference to Education* [16] National Bureau of Economic Research, New York 1964, un texto que ha sido recientemente traducido al italiano con el título: *Il capitale umano* [17].

<sup>26</sup> Para un análisis más profundo de esta lógica, se vea el óptimo trabajo de L. Paltrinieri, *Quantifier la qualité. Le “capital humain” entre économie, démographie et éducation* [18] al cual referimos.

<sup>27</sup> Como escribe Schultz, «el individuo neoliberal, portador de un capital humano no líquido, que por tanto puede ser alienado, pero que puede vender sólo sus servicios, es un capitalista» [18, p. 103].

<sup>28</sup> En el tentativo de la Escuela de Chicago, y de Becker en particular, es «erróneo leer el mercado como un proceso en el cual, banalmente, algunos producen mercancías y otros las consumen; *más bien, el mismo consumidor es visto como un productor: él produce, literalmente, su misma satisfacción*» [19, p. 217, cursiva nuestra].

<sup>29</sup> En la medida en que: a) el protagonista es el juego económico en su conjunto; b) la realidad económico-social abunda de personas hiper calificadas sub-pagadas o que no logran encontrar un trabajo proporcional a sus estudios y c) la diferencia entre los verdaderos emprendedores/capitalistas y todos los otros tipos de trabajadores queda bien visible, con los problemas de justicia social que desde siempre ésa arrastra consigo.

<sup>30</sup> Sobre esto amerita ser visto el nuevo libro de Adriano Pessina, *L'io insoddisfatto. Tra Prometeo e Dio* [20], que relea el tema de la insatisfacción a partir de su raíz etimológica del nunca haber hecho (o tenido) suficiente. Es la vivencia humana que funge de contraaltar a la "sociedad de la prestación".

<sup>31</sup> La referencia es al texto de M. Gauchet, *Il figlio del Desiderio. Una rivoluzione antropologica* [21].

<sup>32</sup> En un libro de dos economistas de la Banca de Italia, se puede leer por ejemplo: «un individuo impaciente e impulsivo, para el cual el precio de la espera de los futuros beneficios es demasiado elevado, eligirá no invertir en capital humano, comportándose como la cigarra del famoso apólogo» [22, p. 66].

<sup>33</sup> Pensemos aquí en las precisas argumentaciones sostenidas por M. Nussbaum en *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone* [23].

<sup>34</sup> Sobre esto se vea una vez más el texto de Pessina que propone, a la luz de algunas sugerencias del filósofo coreano Byung-Chul Han, una especie de derecho al cansancio, como forma de soberanía individual, en los términos de una respuesta eficaz a la sociedad de la prestación (*Leistungsgesellschaft*).

<sup>35</sup> Se vea a propósito la lógica del potenciamiento farmacológico y tecno-genético de lo humano, que anima el actual debate bioético internacional sobre el *Human Enhancement*, sobre las *tecnologías convergentes* (NBIC) y sobre el *post-humano*. El frente está, en efecto, compuesto si se piensa cómo para la perspectiva trans-humanista la impostación de los teóricos del post-humano sea insostenible en cuanto radicaliza y no supera una lectura sustancialista de lo humano [24].

<sup>36</sup> La cita está tomada de G.S. Becker, F. Ewald, B. Harcourt, *Becker on Eald on Foucault on Becker. American Neoliberalism and Michel Foucault's 1979 Birth of Biopolitics Lectures* [26].

<sup>37</sup> Digamos, en todo caso, que la Escuela neoliberal de Chicago y la Escuela Austriaca (sintéticamente von Mises y von Hayek) no se pueden sobreponer del todo como en la lectura de Foucault, en la medida en la cual la segunda acentúa más el elemento de la *imprevisibilidad* del actuar humano y por esto rechaza la posibilidad de interpretarlo en clave *matemático-formal*. Las dos escuelas comparten, sin embargo, los mismos objetivos polémicos, son respectivamente «enemigas de sus respectivos enemigos». Para una profundización se reenvía al escrito de P. Bagus, *Why Austrians Are Not Neoliberals*, publicado en la página del sitio oficial del Mises Institute y localizable en la dirección: <https://mises.org/library/why-austrians-are-not-neoliberals>.

<sup>38</sup> Es necesario, entonces, estar atentos a no confundir la presencia de reglas sin las cuales el mercado no puede funcionar (como por ejemplo aquellas que prohíben el *insider trading* (*información privilegiada*) con las normas morales: se trata de reglas sin las cuales no se puede jugar, como aquella que prescribe el movimiento en L del caballo del ajedrez, no del intento de orientar en una dirección moralmente mejor el mercado. Y esto porque las direcciones del mercado –he aquí la tesis liberal desde los tiempos de las observaciones de Smith contra aquellos que están animados por *espíritu de sistema*– superan la posibilidad misma de cualquier intencionalidad planificadora humana.

<sup>39</sup> Elijo esta expresión en la medida en la cual el verbo intransitivo “enfermarse” conserva, desde este punto de vista, una impresión de residuo de actividad del todo incoherente.

<sup>40</sup> En el texto Sloterdijk da una explicación de esta intencionada provocación intelectual, sabiendo bien que «los espíritus de los contemporáneos, más modernos, se presume más humanos, han rebautizado [aquellos que alguna vez eran simplemente llamados lisiados] “discapacitados”, “con capacidades diferentes”, “niños problemáticos” y en fin simplemente “personas”» Sin embargo, escribe, «si se abandonase aquel término por cuestiones de sensibilidad, desaparecería con él un sistema de indispensables observaciones y opiniones» (*Debes cambiar tu vida* [31, p. 51]). Si la tesis es importante, porque es por las palabras que pasa la comprensión y el gobierno de la realidad, va en todo caso dicho que los términos recordados por Sloterdijk no son para nada equivalentes y sobrepuestos y que llamar a las personas con discapacidad, precisamente, “personas” es muy diferente que un movimiento políticamente correcto: cfr. sobre el tema, además de cuanto se ha dicho en seguida en el texto, los ensayos contenidos en *Paradoxa. Etica della condizione umana* curado por A. Pessina [32].

<sup>41</sup> Cfr. A. Pessina, *Eutanasia. Della morte e di altre cose*, donde se lee: «el valor de la persona enferma, dependiente, trasciende, en términos morales, su condición clínica o física. Por esto es legítimo poner una distinción conceptual entre resignación y aceptación de la enfermedad y de la muerte: la resignación niega, de hecho, que el núcleo del valor resida en la persona *a pesar de* que esté enferma, discapacitada, moribunda. Esto *a pesar de* que indica que no es la enfermedad, la muerte, la discapacidad la fuente del valor (porque enfermedad, muerte y discapacidad no son valores y son humanamente combatidos y contrarrestados), sino reside en el núcleo personal de la existencia humana individual» [33, p. 53].

<sup>42</sup> Apoyándose, explicaba Baudrillard, sobre el «doble sentido del verbo solicitar», que oscila entre «la acepción que asume en la “solicitud” [como] tomar a su cuidado, gratificar, ser maternos [...]» y «el sentido inverso que asume de demanda, de solicitar una respuesta, [...], de desviar, capturar, torcer para la propia ventaja» [34, p. 202].

<sup>43</sup> En la medida en la cual no reconociendo las diferencias determinadas en la vida de las personas por la presencia de una *efectiva* discapacidad, no sabe dar respuesta a sus exigencias, abandonándolas, de hecho, a sí mismas en la competencia general que regula las relaciones cotidianas.

<sup>44</sup> Así se expresa Baudrillard en la p. 161 de su *La società dei consumi*, aunque es todo el capítulo que amerita ser retomado en clave bioética, sobre todo donde se dice que hacer del cuerpo una propiedad significa «conjurarle en el momento mismo de su evocación» [34, p. 155].

<sup>45</sup> Este resultado ha sido, en los hechos, abundantemente ya previsto por Simmel al inicio del siglo XX, en su *Filosofía del dinero* –al cual por tanto, al menos en nota, es necesario reenviar– cuando hacía notar que, si en la historia de Occidente existe una tensión por impedir que «la totalidad de un hombre pueda ser compensada en dinero»; de hecho ya al inicio del siglo XX la humanidad habría acep-

tado que «el dinero haga posible una concepción puramente cuantitativa del valor del hombre».

<sup>46</sup> Así, si «en lugar del clásico sujeto [...], entra el sujeto del lifestyle» [31, p. 414] aquello que en realidad se realiza no es ya «ni la relación entre siervo y amo, ni la antítesis entre capital y trabajo, sino el antagonismo simbiótico de acreedores y deudores», una perspectiva que en efecto «reescribe en modo radicalmente nuevo toda la historia de las sociedades movidas por el dinero» [31, p. 452]. Cfr. sobre esto también Paltrinieri, que habla de un «problema democrático», en la medida en la cual «el modelo de empresa [de sí] se muestra alérgico respecto a una serie de fundamentales instancias democráticas», «suplantadas por conflictos y por relaciones de fuerza», y esto mientras en apariencia se supera el aplastamiento de la consideración industrial del hombre, valorando «al hombre que decide y se empeña y que se cambia a sí mismo» [18, p. 105, traducción nuestra].

<sup>47</sup> La tergiversación ético-política se vuelve así completa también sobre el plano político, en la medida en la cual «este estado de cosas se ha vuelto todavía más evidente desde la afirmación de George Gilder por la cual la pobreza no es “tanto una condición de rédito cuanto una condición mental”» [19, p. 224], terminando por no ser otra cosa «sino un síntoma, más que explícito, de enfermedad, el epifenómeno social de una existencia inadecuada, deforme, anormal» [19, p. 224].

<sup>48</sup> Son las palabras del liberal Alberto Mingardi, en su logrado texto *L'intelligenza del denaro. Perché il mercato ha ragione anche quando ha torto* [36, pp. 214-215].

<sup>49</sup> Sobre esto de nuevo Paltrinieri observa: «las competencias del stock del capital humano no son nunca adquiridas en modo definitivo, sino son posibles futuros [...]. Son virtualidades» [18, p. 106]. «De aquí la *condición esquizofrénica del sujeto neoliberal*: debe siempre valorar el presente, pero esta valoración constante está basada siempre y sólo sobre aquello que podrá ser. Dicho de otro modo, el capital humano está compuesto de competencias cuyo uso y gozo son siempre reenviados al futuro como una promesa siempre reiterada. *Sería falso decir que el sujeto neoliberal posee y dispone de su capital humano del mismo modo en el cual el capitalista dispone de medios de producción: en realidad no se puede gozar del capital humano si no a través de una auto-valoración infinita*». He aquí por qué «la empresa del empresario de sí mismo se acerca más a la *desposesión de sí* que al *gozo*» [18, p. 107 cursivas y traducción nuestras]. Verdaderamente el título del libro de Pessina que hemos citado, *L'io insoddisfatto*, se revela del todo adecuado.

<sup>50</sup> Justamente a este respecto Cooper y Waldby insisten en varios pasajes en su libro sobre cómo la diferencia sexual haga sentir su peso también en este ámbito, distinguiendo entre la facilidad sin preocupación con la cual se pueden obtener los gametos masculinos y la peligrosa invasividad con la cual solamente se pueden obtener los femeninos.



# **The in-human capital. Bioethics versus "clinical labor"**

## **El capital in-humano. La bioética frente al "trabajo clínico"**

*Alessio Musio*

### **Abstract**

Since the birth of bioethics, a new situation has been consolidated; it emerges sometimes confusedly in the lemma of "bioeconomy", in which human bodies are registered both in techno-scientific research and in labor processes. In fact, in pharmacological trials with healthy subjects and in the field of reproductive technology, a new kind of workforce has arisen, now defined as "clinical labor". An emblematic case is FIVET, its development has made it possible to separate the figure of the woman supplier of the gametes from that of the woman who become pregnant and gives birth, thereby giving rise to two different markets –one for oocytes and the other for surrogacy– marked by forms of social and racial discrimination. However, the contrast between solidarity (donation) and profit (exploitation) is not the only thing at stake. "Clinical labor", in fact, derives in theoretical terms from the analyses of those economists who have enhanced the notion of human capital trying simultaneously to transform the most intimate bodily functions into "commercial goods and services". Therefore, while from many parts the notion of human capital is looked on as the solution to problems, there is inadvertence as to how it institutes an ethics that comple-

---

Department of Philosophy and Bioethics Center, Catholic University of the Sacred Heart, Milan, Italy.

Original title: *Il capitale in-umano. La bioetica di fronte al "lavoro clinico"*. Published in *Medicina e Morale* 2016/3: pages 293-314. Translation not reviewed by the author.

Received on April 20, 2016. Accepted on April 26, 2016.

tely rewrites the way of conceiving the relationship between health, illness and disability within the perspective of the entrepreneurial self. This paper, therefore, endeavors to investigate from a bioethical perspective the neoliberal literature on human capital, in order to avoid this from marking down the bioethical criteria of the biotechnical age to come.

*Keywords:* human capital, neoliberalism, clinical labor, bioeconomy, surrogacy, the entrepreneurial self, Peter Sloterdijk, Gary Becker, Melinda Cooper, Catherine Waldby, Andre Gorz.

## **1. The emergence of “clinical labor” (experiments and surrogacy)**

If one observes how technoscience march, we have to be aware of the entanglement that currently exists of technological and economical development: on one hand, because technological research needs enormous resources (it does not matter, in this point of the description, if public or private), and on the other hand, because precisely its progress continuously opens not only new economical dynamics, but also unusual opportunities of labor and market. In this mess, that more than assuming a circular form (and thus, closed) takes a spiral form (that is, open<sup>1</sup>), the biological matter of human body tends to become increasingly a decisive element: undoubtedly, an *object* of investigation, also becomes an *instrument* of the investigation itself, to then transform into economical *resource*, that is, a monetarily calculable good. If because of its internal logic, these passages, or slips, seem entirely natural, from the ethical and political point of view are, instead, problematic: one thing is to imagine a technological development *for* the man, and other is to use the human being as a resource *of* technological development, and other even to make it *an* economical good among others. Other

considerations can be (not the author's thesis) that all these scenarios be positive or acceptable, but it is not refutable that (the justification of) this approach is neither technical nor economical even if here the matter is more complex, as we must see. In addition, the non-substitutability of the bioethical reflection, at least of its part that is not limited to validate, a priori, every new result of the techno-economical investigation,<sup>2</sup> is precisely in its existence, in the background, the *critical conscience* of this investigation and its impact, direct and indirect, on human existence. In the decades that have passed, however, from the birth of bioethics as a discipline, a new situation has arisen, maybe confusingly through the slogan "bioeconomy", in which is exactly "the in vivo biology of human bodies" which is inscribed "in the techno-scientific investigation as «in the processes of labor»".<sup>3</sup>

As Melinda Cooper and Catherine Waldby wrote, today "*the pharmaceutical industry* demands an increasingly greater number subjects for *experimentation* [...]. The expansion of the *assisted reproductive market* continues, from the moment that more and more people want to have an *own* child<sup>4</sup> using assisted fertilization techniques or *surrogacy*, using also third-party providers external to the family gamete *sellers* and surrogate mothers [...]. The *life sciences industry* are based in an enormous *labor force* not yet recognized to whom their *services* are required [...] as the use of medicines in a trial, the hormonal transformation, ejaculation, tissue removal and pregnancy, with more or less invasive biomedical procedures. Only in the United States, the epicenter of the global pharmaceutical industry, an increasing number of *precarious workers* is used in Phase I,<sup>5</sup> of high risk, in clinical trials *for money*, while *non-insured* patients are induced to participate in clinical trials in return for medicines *which price is expensive for them*.<sup>6</sup> With the diffusion of assisted reproduction technologies, the *sale* of tissues such as oocytes and spermatozoa, or reproductive services such as surrogacy, is increasingly becoming a *flourishing labor market*, in which *workforce* is produced and selected according to *lines of class*



*and race*. For us, the result is called *clinical labor*” [3, pp. 31-32, our italics].

Although our intention is not to follow the articulated route reconstructed by the authors, some points of their analysis deserve to be mentioned. The described phenomenon is emblematic to clarify the sense of the observation, thus, if from the technical and economical point of view the emergence of “clinical labor” seems to be entirely consistent, from the ethical-political point of view this leads to, instead, a severely problematic and deficient picture. If only because it is a labor “not recognized as such” that raise radical social justice issues, to the extent that it is exploiting “lines of class and race”. This can be seen –as Cooper and Waldby explain well, drafting an itinerary from industrial animal science to man, ending by submerging the human being in the animal science [3, pp. 65 et seq.]– examining the development of the FIVET that have made possible to separate the figure of the woman who donates gametes from the woman who become pregnant and gives birth. This separation, technical, assumes, however, immediately an economic value, to the extent that only the genetic *patrimony*<sup>7</sup> of whom is “providing” the oocytes influences the “production”<sup>8</sup> of the child, since the surrogate mother, in contrast, from the genetic perspective, practically does not leave any trace of herself [3, p. 86 and 90]. Although we can discuss about the “cruel” nature of this point, –which lacks at least of the signaling of the importance of the complex and ambivalent union that in any case is reciprocally created between the pregnant mother and the baby– it is fully sufficient to explain the reason, globally, they are more requested (and better paid) in the provision of oocytes, the white women with Northern Europe somatic traits seem that this trend is a *must* also in Israel where the requirement of *whiteness* [3, p. 97] is accompanied with the requirement of “little noses” [3, pp. 110-111]. For surrogate mothers, they will “satisfie”, in contrast, with Indian or black women.<sup>9</sup> As in the case of the offshoring of companies in those countries in which workforce is cheaper, even in the surroga-

cy market, there is the same trend to pass the "labor" of wealthy countries to those poor or emerging following the deconstructive logic of the social community, of the lowest possible cost.

Now, beyond the interesting documentation of the text, there is a thesis that deserves to be discussed. According to Cooper and Waldby, the phenomenon they described, when it is perceived as such, it is being "placed through the conceptual and institutional lens of bioethics [...]" [3, p. 32]. An ascertainment that immediately becomes an act of accusation, insofar the authors consider "bioethics as an essential component of the legislation and regulation infrastructure that disciplines the economical policy of life sciences, *even in the case in which the ethical discourse is declared, in principle, contrary to commercialization of the body. We consider that bioethics, both as discourse and practice, be internal to the political economy of life sciences, even when this is placed in the liberal context of human rights*" [3, p. 40, our italics].

Although it is contrary to it –and we shall remember that there are theoretical lines that are not opposed to all these scenarios– bioethics will be, in essence, a kind of gear of the institutional infrastructure that performs the "clinical labor", a non-secondary device of the system. And this must be said, observation of interesting truth, also relative to that bioethical proposal that "substitutes the universal biological citizen with the national citizen, overcoming the contradiction between citizenship of State and extraterritoriality, which Hannah Arendt defined as the aporia of the discourse on human rights at the middle of twentieth century".

However, this accusation deserves to be problematized. This takes advantage, in fact in the sign when stigmatizes the bioethical trend, present in the processes of health, to convert the *informed consent* –and, thus, the conclusive "yes" of the subject– in the decisive element to prevail among the different goods involved (based on the principle by which "*volenti non fit injuria*: to the willing person no injury is done" [3, p. 47], a formula and a regulatory strategy that hide within the consent –it is not known if truly informed–

those injuries in the dignity and in the rights that can be performed).<sup>10</sup> However, the accusation is not generous, in contrast, relative to the discipline as such.<sup>11</sup> Bioethics, in fact, is a *knowledge* that has its legitimate autonomy and it is not a *superstructure* of economy or bioeconomy as ultimately claims, even if the author does not share the motivations, Carlo Flamigni in the *Postface* to the Italian edition of the book we are discussing, where the thesis of a bioethics in the service of global capitalism of technosciences is refuted, precisely affirming how this initiates from acceptations that are, even, capable to feed alternative economical-political statements, if at all antithetical.<sup>12</sup>

However, the emergent picture of bioeconomy and “clinical labor” is not rapidly solved, but it even is something that the bioethical reflection must consider. Not only the contrast, in the extra-bioethics background, between solidarity (donation) and profit (exploitation) is at stake, but exactly the transformation of one of the basic thesis of the utilitarian and/or liberal bioethics. It is the thesis that, understanding the body, without hesitation, as a property of the subject, is now reconfigured making this property as the essential instrument of the individual entrepreneur of human subjects on themselves. This is the true core discussed in the work of Waldby and Cooper,<sup>13</sup> insofar that those they try document as the “clinical labor”, from the theoretical perspective, is not other thing than the result of “*the affirmation of the human capital theory, in which [staying in the case of surrogacy and sale of gametes] workers are represented as entrepreneurs by their own productive capabilities or, in other words, reproductive capabilities*” [3, p. 40].

Therefore, as Foucault have outlined in few excerpts, human capital theoreticians must not be understood as just scholars that have discovered a way to make economy. In their analyses, they present themselves as wide-spectrum researchers of human experience and in this omnivorous character value everything that results functional to the business logic, condemning, or making meaningless, those that instead is not written (hence, its biopolitical

meaning, according to Foucault). The merit of Cooper and Waldby is, thus, not only to have documented in its extensive and global nature the phenomenon of "clinical labor", but from the theoretical perspective, this is a direct consequence of the reflection of authors as Gary Becker (Nobel Prize of economy precisely for his studies on human capital). These, while elaborating the notion of human capital, searching at the same time, consistently, "to transform the most intimate body functions in commercial goods and services" [3, p. 29], developing, already in the first 60's, "the category of the entrepreneur of the self" in reference to the "new markets, in that distant times yet to come, of the blood, organs and surrogacy services" [3, pp. 44-45]. Thus, there is no coincidence that today a strange workforce of these markets is requested, particularly those selling gametes that will convert them in *biological* fathers and mothers of children seeking to not *intellectually* "conceive" as such, "to demonstrate having invest in themselves, have a portfolio with standards valuable in terms of beauty, education, talent and discipline, to know how to self-evaluate" [3, p. 73].

It is the neoliberal economic approach, in other words, going beyond the limits of its own discipline and to impose –as we must see– in terms of a powerful normative ethical perspective that is inserted also in the typically bioethical parameters. Those displayed is not only the unquestioned diffusion of the "clinical labor" market, but a much wider logic understood as a true and own rearrangement of how we understand the relationship between health, disease and disability in the individual entrepreneur's perspective.

Here is where, contrary to their argument, the analysis of Cooper and Waldby deserves to be resumed precisely from a bioethical interpretation. Bioethical objections to surrogacy do not refer only to its commercial dimension and exploitation, but to the idea itself that biological events such as pregnancy and delivery can be genuinely considered detached regarding the complete identity of the mother and the baby.<sup>14</sup> When, exactly in this line, Waldby and Cooper point out how relevant is the *materiality of the bodies*

precisely in the time of the so-called *immaterial labor*, confirming unknowingly the paradox that appears every day in bioethics, by which the focus on embodiment grows directly proportional to its marginalization in the understanding of personal identity.<sup>15</sup>

Thus, the aim is –and it is the task covered in the following pages– to do not lose the mark of the work of Waldby and Cooper, accepting to read the neoliberal literature on the human capital with a bioethical interpretation, to avoid that this outlines the bioethical criteria with which face the evolutions of the economical biotechnical times. The theoretical move is, otherwise, urgent, if, for example, it is true what a paper recently published in American Economic Review propose: to abolish the bioethical paradigm that prevent the trading of organs, before the economical advantages for individuals and health system derived from its eventual authorization, advantages that would be clearly documented in contrast with the «sacred» moral principles and values.<sup>16</sup>

## **2. Reread limits and imperfections of the body converted in “business”**

The path of a reading from a bioethical perspective is outlined by one of the most interesting books on the topic of human capital, by the Sartrian philosopher Andre Gorz [8], who concludes, although not nominally, precisely with a chapter dedicated to bioethical issues. In fact, according to the reconstruction of Gorz, ignored by Cooper and Waldby, the scenario that we face does not refers only to those transformations of world capitalism and the forms of labor that were affirmed around the 70's of the past century, when the concept of capital was modified from the demand of considering also the *immaterial* dimensions of knowledge and competences in possession of the workers.<sup>17</sup> However, with the background of this change deeper movements are taking shape inevitably driving the theoretical constructions of human capital and the entrepreneu-

rial self for technosciences, because of a hostile feeling toward that “naturalness” of human existence that continuously presents the calculations of its limits and imperfections.

“This hate of the *natural factuality of life* and, therefore, in *consequence of maternity* –Gorz wrote individualizing an acute connection– has found how to express in a particularly harsh way in the efforts carried out by the “science” to substitute the feminine uterus with an artificial uterus” [8, pp. 83-84], according to the dream of a human reproduction completely entrusted to technique, due to the control capacity that this promises to open. It should not be a surprise, then, that a book about human capital ends discussing a bioethical issue such as the risks of the project to technologically eliminate the randomness with which the chromosomal series are combined in the moment of the generation of each one of us.<sup>18</sup> In fact, Gorz specifies, the biotechnological project “of eliminating the randomness (more fundamentally: the contingency) by eliminating the nature, evidences *the affinity that exists from the origin between the spirit of science and the spirit of capitalism*. For both, nature is, in first place, a *source of risk and disorder*. This must be domesticated, dominated, suppressed, if possible, through a *rational ordering of the world* that eradicates *uncertainty and unpredictability*” [8, pp. 84-85].<sup>19</sup> Techno-science opens a power of control of which the productive system, no longer just the companies, but now also “I, Inc.” (Sloterdijk), have a desperate need, to the extent that it is based on standardization and seriality.

Thus, it is at this level that the analyses of Gorz must be then read in continuation of the analyses of Cooper and Waldby:<sup>20</sup> the “clinical labor”, in fact, is not but an issue of the ambivalent way with which the neoliberal approach understands human embodiment, on one hand, as something to *exploit from a business point of view* due to the *advantages* it offers and, on the other hand, as something to *reinterpret from the technological point of view* due to the *obstacles* that can pose to the free project planning the technology of *human*

*capital* conserves, in this sense, with the therapeutic instance a minimal and accidental relationship.

However, this point is very clear from the origin of the history of the *capitalization of the human being*. Then, it is enough to carefully read with bioethical sensitivity what the philosopher wrote on moral and theoretical issues in economy –the double qualification has to be considered– Adam Smith in 1776: “When any expensive machine is erected, the extraordinary work to be performed by it before it is worn out, it must be expected, will replace the capital laid out upon it [...]. *A man educated at the expense of much labor and time [...] may be compared to one of those expensive machines*. The work that he learns to perform, it must be expected [...] will replace to him the whole expense of his education, with at least the ordinary profits of an equally valuable capital. *It must do this, too, in a reasonable time, regard being had to a very uncertain duration of human life, in the same manner as to the more certain duration of the machine*” [10, p. 93].

Ultimately, in these few lines is already included a decisive core of the subsequent neoliberal development, which states that there is only one difference between capital invested in machines and capital invested in men, from the moment in that machines have a certain life and longer than humans: that is why the investment in human capital by business logic is more risky. The human imperfection –now redirected, as Gorz noted, to the *randomness* of the origin in the process of the generation– is, therefore, the *problem* of human capital and precisely this is its characteristic of becoming an explosive element before (but not only) the experiences of the disease and disability, and more generally of that *limited* body, even before than *hurt*, over which is expected its contemporary bioethical relapse.

Even so, this result seems initially inexplicable, if it is true that the authors, who generated the notion of *human capital*, present it as the cornerstone of a “new humanism” something that therefore promises to realize what is human, instead of alienating it.<sup>21</sup>

However, if neoliberal literature on human capital is read from a philosophical-moral perspective, many critical points become evident due to the fact that, with this notion, each aspect of human existence, starting with the most vast set of past experiences of an individual (not only the precedent studies and works, thus, but also the voyages, the sport goals achieved and even the disappointments in love and friendships from which, *anyway*, something has to be learned...) finally becomes a good which the businesses and the economic game together appropriate.<sup>22</sup>

If many other comments can be remembered –starting with the essential comment from the ethical-economical perspective, about the risk of not understanding the value of what is lived if not for the relapses and their possible economical and work-related *outcome*<sup>23</sup>– due to the bioethical perspective of our contribution it is appropriate to stop, instead, in other issues. The direct scope of the neoliberal conception is, in fact, a trend line that, understanding the body in terms of a business property, eventually completely distorts, as we must see, the statute of man in respect of “child”<sup>24</sup> that is, the statute that belongs to him simply for the fact of existing, qualifying it as such in every moment of its existence.

But to get these issues, it is necessary to first remember and discuss the *double* distancing from paradigm –regarding the genealogical origin of the human capital theory, as we can find it in Adam Smith– carried out by the neoliberal thought of the Chicago School: on one hand, the emphasis with which proposes the investment in human capital as a discourse completely intrinsic to the subject itself (that is, as *its* demand, rather than as a claim coming to him/her from the outside, as in the narration of Smith) and, on the other hand, the strategy with which finally absorbs, as it were, the ethical demand into the economical (that instead were well differentiated by the Scottish thinker). The aim is to examine, therefore, what is the double movement that configures, ultimately, as an attempt to treat under one heading the possibility of an ethi-



cal assessment of this new strategy of assessment of the human condition.

### 3. The neoliberal attempt to bring down ethics

As already mentioned, the first movement is the return to the subject. We have seen that according to Smith's logic, the notion of human capital functioned for the capitalist (today we say entrepreneur and/or for the system-country), but not for the worker. For the thinkers of the Chicago School,<sup>25</sup> instead, the investment in human capital should not be considered anymore as only *heteronomous* –of the business over the worker– but precisely *autonomous*, of the subject over itself.

Schematically, there are three elements that perform this turn: 1. The promise to the subject that decides to invest its human capital, of an economic return qualificabile in terms of a higher remuneration;<sup>26</sup> 2. The transformation of each human person in a capitalist (with the subsequent scope of reduction of social conflicts);<sup>27</sup> and 3. The reconfiguration of each individual as a *producer* based on the thesis by which even who consumes, actually, is making nothing else than producing its own satisfaction.<sup>28</sup>

However, if the problematic nature of all these elements can be shown,<sup>29</sup> the issue that we want to evidence in this context is the thesis that qualifies as *productively* what actually is a true and own pursuit of the *consumption* dynamics –and biotechnologies– to fill the voids of their own desires.<sup>30</sup> An evident phenomenon, on the other hand, also in the itineraries of surrogacy recognized by Cooper and Waldby, which commercial flows, standardizing in a consumer way in the search of the “child of desire”<sup>31</sup> to those countries where biological workforce is cheaper, showing by themselves the misleadingly equal character of the logic that will make each *self*, at least tentatively, a powerful capitalist.

Behind this apparent turn on the subject hides, in brief, the fact that it does not deliberately consider strongly unequal conditions in which people are, as consequence of their experiences, their histories, their health conditions, etc. It is not true, therefore, that diversity of investment in the own capital (and in that of their children) depend only on the *will* and *availability* for individual sacrifice. However, precisely this is the starting fiction, completely unreal, as Lovaglio wrote, that the Chicago School assumes "that all the individuals have identical abilities and opportunities to find any occupation, (and) that they differ from each other only by the diverse amount of training required to be performed" [11, p. 151] then, the only problem would be a lack of effort and availability for sacrifice. However, if the strategy of making those subtracting from the rule of the practical and theoretical investment in the human capital appear as "idlers" is a characteristic of the literature on the topic,<sup>32</sup> this does not outline only a deontic slipping, but involves a problematic anthropology on ethics and bioethics. As if the man does not become ill, does not suffer, was not vulnerable, as if the opportunities offered by the social context were in each and every way identical, as if there were no links and relationships that create responsibilities, in such way important, to put in "second place" investment issues and of success in the working performance. The fact, in other words, is not misrepresented just in methodological terms (starting from a false assumption), but it also is in ethical terms. Here, a reading from a bioethical perspective is essential. For those who know the literature on disability, criticism of the theories of the Rawlsian justice, by being in fact adjusted over the perspective of adult man, healthy and independent,<sup>33</sup> is evident that the lexicon, theory and notion of human capital do not dismantle the system, but even reinforce it and, so to speak, refine it, eventually making regulatory all those technological transformations on it (genetic, pharmacological, computing...) aimed to prevent the existence of moments, more or less large, in which the subject does not show as socially efficient,<sup>34</sup> in order to be more adherent to the

fiction required by the human capital theory.<sup>35</sup> The turn of the subject, therefore, generally appears more as a distraction than as an effective assessment the human nature present in each one of us and it is precisely an analysis carried out from a bioethical perspective allowing to reveal this issue.

If the first movement, therefore, served to configure each individual as a capitalist and an entrepreneur that produce its own satisfaction –ending actually doing nothing more than surrendering to the standardized dynamics of consumption (and of the debt [25])–, the second codes the notion of *human capital* as a new form of *humanism* in which *there is no more an autonomous space for ethics*. In other terms, while schematically in the classical debates on liberalism the aim was to *make economy autonomous from moral*, now it seems that almost the problem overturns and the aim is to *safeguard the autonomy of the entire ethical discourse of the economic knowledge*. In fact, “for the neoliberals [...] ‘to put the human nature in the center’, as also today Gary Becker affirms, means to make economical actors from actors of their choices and *to transform the economy in the theory on the formation of value for the analysis of rationality of the individual free to act and select*” [18, p. 102, our translation].<sup>36</sup> However, with this change of paradigm, the economic discipline, becoming in the formal level the science that analyzes the rationality of the individual decisions, assumes the task of moral (philosophy) and indeed takes its place. As Lionel Charles Robbins, English economist close to the so-called Austrian School of von Mises and von Hayek, and subsequently retaken by the Chicago School explained, with this definition, the economy “does not attempt to pick out certain kinds of behavior, but focuses attention on a particular aspect of behavior, the form imposed by the influence of scarcity. It follows from this, therefore, that so far as it offers this aspect, *any kind of human behavior falls within the scope of economic generalizations*. We do not say that the production of potatoes is economic activity and the production of philosophy is not. We say rather that so far as either kind of activity involves the relinquishment of other desired alternatives, it has its economic as-

pect. There are no limitations on the subject-matter of Economic Science save this" [27, pp. 16-17].<sup>37</sup>

In fact, since the observation by which any decision "involves the relinquishment of other desired alternatives" is the premise of moral reasoning regarding goods hierarchy (because for a finite being as man it is impossible to implement simultaneously goods that are not compatible), what here is evident is exactly the *subtraction* to the philosophical ethics of its innermost object. If Adam Smith, as we have seen, was capable to be a moral philosopher and economist, not without any overlapping, today both discourses are forcibly reduced to one, due to the same definition given to economy.<sup>38</sup>

The economic logic of the entrepreneurial self becomes, so, *the* criterion to establish the rationality of decision as can be seen analyzing under a bioethical perspective the way in which in the logic of human capital, the *children* are found at the center of the scene. Certainly, according to the neoliberal approach, births must be promoted, but because "the fertility of the couples is subject to economic variables and can be studied within the same description underlying the analysis of the demand for durable goods: *there is a demand for babies as it can be a demand for real estate*" [18, p. 99, our translation]. As Gary Becker wrote in 1960, "*for most parents children are a source of psychic income or satisfaction, and in the economist's terminology children would be considered a consumption good*" [18, p. 99]. In an ideal *Treatise on the Family*, then, "the demand for children would depend on the relative price of children and full income. An increase in the relative price of children reduces the demand for children and increases the demand for other commodities (if real income is held constant)" [28, p. 96].

In the face of this logic, in which there can be children with higher or lower quality according to the satisfaction they are capable to generate for the "parent", the "clinical labor" mentioned by Cooper and Waldby seems almost as a merely secondary effect. However, we still are in the presence of Smith's analogy. As a machine, the child also produces a profit for the "parents" in terms

of “psychological dividends”. Thus, whereas from an anthropologically adequate perspective the child is the *unexpected event* understood as *subject* rather than as *event* [29, in particular p. 729], in the neoliberal economic treatment this character of *unpredictability*, and consequently of *irreducible, positive otherness*, must, instead, be weakened in the sign of the alliance between science and capital (Gorz).

If here it becomes difficult to disagree with Sandel when, reading Becker’s thesis, criticizes that he is at the origin, from the theoretical perspective, of the step from “*having* a market economy” to “*be* a market society” [30, p. 18], understood anyhow but is precisely in this point that the neoliberal approach reties with the tradition that has generated. As Sloterdijk noted, “even Adam Smith, in his masterpiece of 1776 easily talks about production of men guided in turn [necessarily] by the “demand for men”, a demand like that for any other commodity” [31, p. 417]. Thus, it was necessary, in order to be spread to the “clinical labor”, the pharmacological experimental industry and the industry of surrogacy, to just wait the technological development and its neoliberal “blessing”.

However, this old and at the same time new way to look at humanity and, particularly, at its finitude and imperfection (features that become evident in the *passivity* of being-generated and becoming-ill,<sup>39</sup> until configure, to the limit, the same *being-generated as a disease to be cured*) have consequences in the ethical-political level. In fact, in this latitude the topic becomes also a visual angle to understand something deep that happened in the Western culture.

#### **4. The neoliberal anthropology as anthropology o “nonetheless”**

The German philosopher, Peter Sloterdijk, shows in his text *You Must Change Your Life* that the issue of *human capital* and *entrepreneurial self* are intertwined into a series of penetrating reflections of bioethical level precisely on the experience of disability. In the chapter enti-

tled, deliberately provocative and politically incorrect, *Only Cripples Will Survive*,<sup>40</sup> Sloterdijk, in fact, wants to show how the “discourse of the 20<sup>th</sup> century individual” supports in fact and inadvertently “on premises of anthropology of the disability”, understood as “anthropology of nonetheless” [31, p. 51] The reference is to the story, told and written literally with the feet by a German citizen at the beginning of the 20<sup>th</sup> century, Carl Hermann Unthan, born armless, who learn to play the violin with his feet, becoming such a good musician that he was invited to perform in concerts around the world [31, pp. 52 et seq.]. If we consider that at the time when this text was written, people with disabilities in Germany were, after the tragedy of World War I, almost three million, it is clear from the social point of view the importance of being successful in life *nonetheless* the misfortunes and limitations –here it is the ethical meaning of the expression “anthropology of nonetheless”. For the phenomenal musician Carl this meant “fend for himself from birth”, cultivating always “the promotion of autonomy” – a set of indications that Sloterdijk complete in the «rigorous prohibition of being melancholic» [31, p. 55]. So, whereas the person “that acts in the sphere of normality rarely can afford having depressive moods”, “life *in the sphere of nonetheless*, instead, imposes to those deciding to show off, without success, the joy of life. That maybe in its intimacy things go in a different way, is not in anyone’s interest (...)” [31, p. 59].

However, if we think in the logic behind the *Declaration of Human Rights* and its *explanation* in the *UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, the point mentioned by Sloterdijk is decisive. In these essential documents, the emphasis, from the moral point of view, is focused on the value and dignity inscribed in the *naked quality of being men*, despite the possible differences in labor, religion, social class, income, and despite the different health conditions or disease or ability of functioning. This is the moral logic that Adriano Pessina effectively has called in a text *the ethical value of the in spite of*.<sup>41</sup> Thus, the *nonetheless life* that Sloterdijk mentions is not other thing that this “in spite of” on the contrary, inverted.

While the ethical *in spite of* in human rights emphasizes on the being-man, and descend from here its dignity, the need of respect and the duty on the part of the society of the States to promote the conditions by which anyone can realize its own abilities, now we are facing an *in spite of*, diverse, opposite: *nonetheless* the deficient social or psycho-physical situation *one has to smile* and be able, with its own strength, of doing not only as the others but even better –not allowing oneself to show any sadness or doubt. The importance of this emphasis cannot, analyzing it closely, be underestimated. In the *mystic of diligence*, characteristic of the consumer society according to Jean Baudrillard, to smile– along with a strategy of having us believe that even the most insignificant product has been thought precisely for each one of us (“the most modest soap is presented as the output of the reflection of an entire committee of experts, which for months directed their attention to make *your* skin silky” [34, pp. 191-200]) –is an essential element to sell or make us buy any product and now even themselves. But if the mystic of diligence and of the smile serves to hide– as a generalized re-edition of the poor Sartrean faith –the radically competitive dimension in which it precipitate the relationships,<sup>42</sup> actually, presenting as no much as a *commercial* strategy of itself, marking a radical ethical-political step, in which what has value is a perfection in terms of *services* that which we do not has but it has to be achieved (assuming it can be achievable!), because only in that way we can have dignity.

Thus, according to Sloterdijk, the moral logic behind this neoliberal subjectivity and those expressions that want the self as a *human capital* and as an *entrepreneurial self* is recognized precisely in the ethical-anthropologic device of the “nonetheless life”, smiling and diligent. So, it is from this theoretical movement that Sloterdijk highlights –we do not know if only descriptively or also through norms, is the ambiguity (and probably also the advantage) of the entire document– as the result is to make disability the *normal condition* of any globalized consumer, that therefore must achieve to be *appreciated-pri-*

*ced* in the market of the preferences, *nonetheless* the limits he experiences over him or that others attributed to him.

Although some theoretical lines of the *Disability Studies* can look with benevolence this result eventually equal, this approach, in ethically unacceptable reality,<sup>43</sup> explains why the actual labor market uses –both with the audacity of the advertising campaigns, with the rhetorics of solidarity and of the gift– any biological resource that is functional for the benefit of sperm banks, of fertility clinics and pharmaceutical industries. The attribution of value (although actually the depersonalizing commodification) of the own biological “resources” is proposed and lived, in fact, as a way to improve the own social self and to overcome, not resigning, the limits that with various titles arise in the game of social interaction.

The bioethical treatment, that the work of Cooper and Waldby unjustly refuse to carry out, is met through the Sloterdijkian ability of having together disability and entrepreneurial self. It is in the *anthropology of nonetheless* where cultural baggage of bioeconomy and “clinical labor” is illuminated. When, otherwise, we make the body the first reality on which the subject must “invest”, the immediately following step is to promote, as Baudillard noted, a “consumption of medicines” so exorbitant that cannot be explained with the categories of “right to health”. The observation is not accidental. Although precisely this right –along with the right to «property» and “freedom” (business)– is, according to the French thinker, the only discourse on human rights that has citizenship in the consumer society,<sup>44</sup> this does not account for or justifies the risks to which persons are exposed in the «clinical labor», those who Cooper and Waldby mentioned.

To consume medicines not being sick, to have highly invasive procedures to make available their own oocytes or complete pregnancy using third parties are, in fact, forms of consumption of medicines incompatible with the right to health, as are those forms with improving purpose that do not have for the individual any therapeutic reference (as in the *Human Enhancement*). Thus, in this scena-



rio of (voluntary) liberation of the moral logic of human rights, “the time of life lies completely on the domain of the economic calculation”, “every activity must can become a business” making conceivable “the relationship with oneself and the relationship with the other exclusively in a financial modality” [8, p. 20].<sup>45</sup>

However, in such scenario the biggest mistake will be to capture only the signs of a miserable and arid reading of human experience. Actually, this disrupts, in fact, the ethical-political paradigm that has sustained, not without terrible involutions, the Western culture. As Sloterdijk noted, “if demand means to update at personal level some opportunities to know how, then every individual already moves on a scale of *the more and the less*, over which he fits based on the results of his effort, without” –and is a politically disturbing passage– “to eliminate as oppressors those we have in front” [31, p. 402].<sup>46</sup> “At the end of 20<sup>th</sup> century [that] is translated in the request, from all media, of making the own self a project, and a business, even the *failed procedure* of the Self” [31, p. 403]. To the extent that the logic is that of capital and business, this has to be considered from the beginning the possibility of the own bankruptcy declaration, in a perspective in which “every mistake, every pain, every dramatic situation of existence is interpretable as a management mistake” [35, p. 53].<sup>47</sup> Hence the declaration of the neoliberal ethical posture, expressed by the words of one of its promoters: «to suffer is part of human condition. To fail is part of human condition. Every one of us fails every day. [...] The risky businesses, the amorous encounters, work colloquia, [...] the first time ironing a shirt [...]. In this compilation of failures that is man’s life, some weigh and will weigh always more than others will. It does not matter “how much” you make mistakes: the difference is in “when”». <sup>48</sup>

It will be argued that however, some achieve it, and then not all are condemned to failure. But in this way it cannot be seen how the human capital logic implement the most complete *heteronomization* of the self, understanding that, also, transfers everything to the future –to the extent that the assessment of the own capital refers to a satis-

faction that never is present, but that *has to be* enjoyed in a tomorrow, denying therefore, *sadly*, the value of those things lived, and you are, here and now.<sup>49</sup> Precisely, this phenomenon is strongly arising in the "clinical labor" described by Cooper and Waldby. Reading their reconstructions, the picture of persons plastically arises, mostly women, that, while suffering heavy transformations of their most intimate corporeal functions, *they wait* the life that they can have thanks to the money obtained in exchange for their oocytes, and moreover of the shameful taboo of its being converted in fathers and mothers (biological) by third parties— conserving however the traces of all this, if not in the memory or in the own flesh, in that living of their children.<sup>50</sup>

Thus, in the groove of this deconstruction of the authentic and human meaning of temporality, what here is lost is precisely that idea of the dignity of everyone by the very fact of being a human being. If it is applicable for the *result* of the own effort, we have lost the root of the ethical-philosophical dimension inherent in the logic of human rights. As Sloterdijk wrote, in a tragically suggestive way, today "it is not enough to be a human being as we consider to get out from the heart of the nature", this idea —he wrote— is «a finished [...] dream» [31, p. 402].

Nothing is more effective of those prophecies in front of which nothing is done to resist them. If Sloterdijk is right about understanding how the risk is exactly to loose the root of the richness that derived from man by the pure and simple fact of being a *child*, is precisely in the understanding of the ethical and political importance of this notion that makes its way, then, the possibility of an alternative paradigm.

The condition of being children cannot be relegated to the childhood of human life, but it qualifies each second of our existence. If this must be enough from a bioethical perspective to remember how the need of care, attention and affection —although it transforms and matures in the course of the existence— never exhausts, the fact that

today, as we have seen, precisely the children are considered as “source of *psychic income or satisfaction*”, and therefore “in the economist’s terminolog” as a “*consumption good*”, clarifies anyway precisely in the recapture of the authentic meaning on the anthropological level of this notion where it is the possibility of deconstruction of “clinical labor” and the monetary settlement of man. The path is, ultimately, already laid out by the old question of Nicodemus who ask, for himself, how can be born again.

## Bibliography

- <sup>1</sup> SLOTERDIJK P. *L'offesa delle macchine*. In: ID. *Non siamo ancora stati salvati. Tentativi dopo Heidegger*, Italian translation, Milano: Bompiani; 2004: 267-292.
- <sup>2</sup> COOPER M., WALDBY C. *Clinical Labor. Tissue Donor and Research Subjects in the Global Bioeconomy*. Durham, NC: Duke University Press; 2014.
- <sup>3</sup> BALZANO A. *Biolavoro globale. Corpi e nuova manodopera*. Roma: DeriveApprodi; 2015.
- <sup>4</sup> MORI M. *Bioetica in crisi? Alcune prime distinzioni su una questione complessa*. *Bioetica* 2015; 4: 513-528.
- <sup>5</sup> SPAGNOLO A.G. *Verso lo smantellamento dei comitati etici?* *Medicina e morale* 2015; 2: 219- 226.
- <sup>6</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB). *Mozione. Maternità surrogata a titolo oneroso* (March 18, 2016). Roma; Presidenza del consiglio dei ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 2016.
- <sup>7</sup> ELIAS J.J., LACETERA N., MACIS M. *Sacred Values? The Effect of information on Attitudes toward Payments for Humans Organs*. *American Economic Review* 2015; 105 (5): 361-365.
- <sup>8</sup> GORZ A. *L'immateriale. Conoscenza, valore e capitale*, Italian translation, Torino: Bollati Boringhieri; 2003.
- <sup>9</sup> HABERMAS J. *Il futuro della natura umana*, Italian translation, Torino: Einaudi; 2001.
- <sup>10</sup> SMITH A. *Ricerche sopra la natura e le cause della ricchezza delle nazioni*, Italian translation, Torino: UYET; 1948.
- <sup>11</sup> CITTADINI G. *Capitale umano. La ricchezza dell'Europa*. Milano: Guerini e Associati; 2004.
- <sup>12</sup> CIPOLLINE P., SESTITO P. *Il capitale umano. Come far fruttare i talenti*. Bologna: Il Mulino; 2010.
- <sup>13</sup> ZEZZA R., VITULLO A. MAAM. *La maternità è un master che rende più forti uomini e donne*. Milano: Edizioni Bur; 2014.

- <sup>14</sup> PESSINA A. *Venire al mondo. Riflessione filosofica sull'uomo come figlio e come persona*. En: CARBONI C., OLIVA G., PESSINA A. (editor). *Il mio amore fragile. Storia di Francesco*. Arona: XYIT Editore; 2011: 63- 93.
- <sup>15</sup> PAPA A. *Nati per incominciare. Vita e politica in Hannah Arendt*. Milano: Vita e Pensiero; 2011.
- <sup>16</sup> BECKER G.S. *Human Capital: A Theoretical and Empirical Analysis with Special Reference to Education*. New York: National Bureau of Economic Research; 1964.
- <sup>17</sup> BECKER GS. *Il capitale umano*. Roma-Bari: Laterza; 2008.
- <sup>18</sup> PALTRINIERI L. *Quantifier la qualité. Le "capital humain" entre économie, démographie et éducation*. *Raisons politiques* 2013; 4 (52): 89-107.
- <sup>19</sup> MARENGO S. *La razionalità neoliberale. Antropologia del capitale umano a partire da Michel Foucault*. *Etica & Politica / Ethics & Politics* 2015; xvii (1): 205-228.
- <sup>20</sup> PESSINA A. *L'io insoddisfatto. Tra Prometeo e Dio*. Milano: Vita e Pensiero; 2016.
- <sup>21</sup> GAUCHET M. *Il figlio del desiderio. Una rivoluzione antropologica*. Milano: Vita e Pensiero; 2010.
- <sup>22</sup> CIPOLLINE P., SESTITO P. *Il capitale umano. Come far fruttare i talenti*. Bologna: Il Mulino; 2010.
- <sup>23</sup> NUSSBAUM M. *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone*, Italian translation, Bologna: Il Mulino; 2002.
- <sup>24</sup> MARCHESINI R. *Post-human. Verso nuovi modelli di esistenza*. Torino: Bollati Boringhieri; 2002.
- <sup>25</sup> LAZZARATO M. *Il governo dell'uomo indebitato. Saggio sulla condizione umana neoliberista*. Roma: DeriveApprodi; 2013.
- <sup>26</sup> BECKER G.S., EWALD F., HARCOURT B. *Becker on Ewald on Foucault on Becker American Neoliberalism and Michel Foucault's 1979 Birth of Biopolitics Lectures*. Coase-Sandor Institute for Law & Economics Working Paper No. 614; 2012.
- <sup>27</sup> ROBBINS L. *Essay on the Nature and Significance of Economic Science*. London: Macmillan; 1932.
- <sup>28</sup> BECKER G.S., *A Treatise on the Family*. Cambridge/London: Harvard University Press; 1981.
- <sup>29</sup> MUSIO A. *Il pathos della decisione. Una lettura attraverso la generazione*. *Medicina e Morale* 2012; 5: 713-731.
- <sup>30</sup> SANDEL M.J. *Quello che i soldi non possono comprare. I limiti morali del mercato*. Italian translation, Milano: Feltrinelli; 2013.
- <sup>31</sup> SLOTERDIJK P. *Devi cambiare la tua vita. Sull'antropotecnica*, Italian translation, Milano: Raffaello Cortina Editore; 2010.
- <sup>32</sup> PESSINA A. (editor). *Paradoxa. Etica della condizione umana*. Milano: Vita e Pensiero; 2010.
- <sup>33</sup> PESSINA A. *Eutanasia. Della morte e di altre cose*. Siena: Cantagalli; 2007.
- <sup>34</sup> BAUDRILLARD J. *La società dei consumi*, Italian translation, Bologna: il Mulino; 2010 (ed. original 1970).

<sup>35</sup> VICOLI M., PALTRINIERI L. *Il management di sé e degli altri*. Aut Aut 2014; 362/2014: 49-74.

<sup>36</sup> MINGARDI A. *L'intelligenza del denaro. Perché il mercato ha ragione anche quando ha torto*. Venezia: Marsilio; 2013.

## Bibliographic references

<sup>1</sup> The march of discoveries is always unpredictable; its development –as we will see– is not linear.

<sup>2</sup> This strategy, in fact, makes bioethics a sort of *ANCILLA TECHNOLOGIAE* (slave of technology) –by using a known formula– meant to ratify each one of its new practical and theoretical achievements. As the philosopher Peter Sloterdijk consistently wrote, in this approach the only moral criterion becomes “*is geht*”, that is “go” or, as it must say given the techno-mechanical context, “functions” [1, p. 282 (modified translation)].

<sup>3</sup> This is how Melinda Cooper and Catherine Waldby expressed in *Clinical Labor. Tissue Donor and Research Subjects in the Global Bioeconomy* [2]. The text was carefully translated by Angela Balzano, and she decided, with the explicit authorization of the authors, to have a different title: *Biolavoro globale. Corpi e nuova manodopera* [3, p. 31]. Even when this option has its reasons, timely recalled also in the postface of Carlo Flamigni (*Produrre the riproduzione* [3, pp. 237-249]), I prefer to use the verbatim *clinical labor* because it seems to have a nuance of specificity, linked to the broad field of medicine, which the term *bio-labor* loses. In the following pages, similar considerations will arise.

<sup>4</sup> Consideration should be given to the meaning of this term.

<sup>5</sup> Usually, “Phase I” is understood as the phase in experimental research in which toxicity of the new treatment is tested in *healthy* subjects for marketing purposes, at the end of the experimental procedure, as a new medicine.

<sup>6</sup> As will be explained later, this mainly refers to those citizens belonging to the American middle class that have no medical insurance sufficient to guarantee their human right to be treated. This is an indirectly documented phenomenon even in the information modules of clinical and pharmacological trials that are also read in Italy and Europe, by the fact that among the promised benefits, in the complex international multicenter protocols, is to “receive a number and quality of treatments which, otherwise, access would not be possible”. In the works of the Ethical Committees, there is a risk of generally overlooking this type of writing, truly problematic from an ethical standpoint: when this happens, we can investigate the capability of the Ethical Committees to genuinely guarantee the dignity of the human being in its condition of disease. On the current situation of Ethical Committees in Italy, see the essay of Maurizio Mori published in the last volume of 2015 in *Bioetica*, entitled: *Bioetica in crisi? Alcune prime distinzioni su una questione complessa* [4], particularly the considerations on the lack of an

effective independence of Ethical Committees and those regarding the absence of an adequate ethical preparation of the their members, all considered "experts ipso facto", "solely by living in a given society and contributing this way to morality as a social institution" [4, p. 526]. It is worth to mention, in any case, how Mori also implies that many of the objections raised regarding the role of Ethical Committees in the media in addition to the authorized personnel, are linked, in fact, with the demands of pharmaceutical companies in order to protect their search of profit (see also, for a different judgment on this point, the reflection of the subject by A.G. Spagnolo *Verso lo smantellamento dei comitati etici?* [5].

<sup>7</sup> This term here reveals its problematic economic value.

<sup>8</sup> From the text.

<sup>9</sup> From the contracts follows, additionally, how the first must be generally very young –the *target* is defined by the students of American universities who, indebted due to school fees, compromise to have no sex during the time (extremely risky for the health) of the ovarian stimulation and of the collection of the oocytes [3, pp. 85]. Surrogate mothers, in contrast, must not be very young, even those that already have children are preferred, not only because they are less risky from the point of view of the effective *performance* of pregnancy understood as commercial good, but because– having already their own children they are at lower risk of claim, after the childbirth, their union with the baby (both requirements are required regarding to the contract of surrogacy [3, p. 79 et seq.]).

<sup>10</sup> Here is even beautiful from the bioethical point of view the thesis by which "the principle of informed consent had [has] evolved historically in a complex dialogue, *frequently overlapped but never genuinely analyzed*, with the act of the contractual consent, which makes mandatory a promise" [3, p. 199, our italics].

<sup>11</sup> The same authors admit that bioethics can have a role, providing that it accepts "a deep critical review and [...] a dialogue with history and the categories of workforce", in such a way that it can truly face the "conditions of the contemporary bioeconomy" [3, p. 199].

<sup>12</sup> Flamigni, in fact, starts from a bioethical legitimization of the FIVET understood as a new way to generate, thus it would be enough to correct the scheme outlined by the analysis of Cooper and Waldby with a shift in the sign of statehood instead of private, of the free election and solidarity instead of commercial profit [3, p. 247]. Taking to the extreme a discourse actually more blurred, is like, on one hand, it is said that for a vast segment of techno-sciences, the way of conceiving and treating our bodies is unacceptable to the extent in which it performs an exploited labor that enriches the biotechnological industries, and on the other hand, it is discussed that then it is enough to prevent, thanks to the State, the logic of the market to legitimate this same conception of the human embodiment. With a slightly different perspective, Flamigni have come back to the issue and to the text of Cooper and Waldby in the works of the National Committee for Bioethics (*Comitato Nazionale per la Bioetica*) [6].

<sup>13</sup> In this sense, and only in this, their point of view is truly, as Balzano wrote "a breath of air for anyone wishing to get out of abstractions of certain bioethics that

endeavors so much moral issues raised by the new technologies, forgetting the bodies and their centrality in every process of scientific discovery” (A. Balzano, *Neoliberalismo e nuove tecnologie. Prefazione all'edizione italiana* [3, p. 8]).

<sup>14</sup> Among the critical references on this subject, it is surely remembered, due to its originality and significance, the *Charte pour l'abolition universelle de la maternité de substitution*, written in Paris on February 2, 2016 to safeguard the rights of the human person, against commercialization of the body of women and children. The document, which born in the feminist world and inside the cultural setting of the European and French left, can be accessed in <https://abolitiongpa.org/charte/>. A text that also in the French setting deserves to be remembered due to its originality is *Corps in miettes* of S. Agacinski.

<sup>15</sup> Throughout the path that, incidentally, comically overturns to the old debates between materialists and anti-materialists, giving, today, precisely to these last, the memory of the importance of the body in the subjective identity.

<sup>16</sup> The reference is to the essay of J.J. Elias, N. Lacetera and M. Macis, *Sacred Values? The Effect of Information on Attitudes toward Payments for Humans Organs* [7], a text of great interest precisely because it discusses a prohibition (of ethical nature and, thus, *extra-economical*) that born with the intention to “protect the most vulnerable people” from the dynamics of a market that ultimately will “corrupt moral values”. If the ideal seems clear, however, from the first lines it is stated “to prevent such transactions can be expensive. [...] In the United States alone, more than 120,000 people are on a waiting list for an organ transplant. Every year, only about 29,000 transplants are performed, and over 10,000 people die (or its health conditions get worse in such a way they become inelegible for transplantation) while waiting. [...] Becker and Elias [still in the Chicago school] have estimated, instead, that payments between US\$15,000 and US\$30,000 will reduce the gap between demand and supply; for example, a kidney transplant allows to save about US\$250,000 for dialysis” [7, p. 361, our translation]. However, it is interesting that in this reconstruction, that ends with a short phrase the severe issues of exploitation –which the legitimization of the sale of organs will immediately create– of the people in extreme poverty or social disadvantage, which theorized is precisely a moral duty. In fact, on one hand, a responsibility is created, which really does not exist, due to the death that people in the waiting list face (the cause of death is, in fact, their pathological condition and not the lack of ethical-legal authorization of trading of organs); on the other hand, it is evoked the importance of “*justifying the efficiency losses derived from banning certain markets*” [7, our translation]. Thus, while in this type of economical simulations there is no consideration of the expenses in the collection of the organs, or their potential complications, and not even are estimated the possible health costs due to health issues that in the future could arise regarding the creation, with mutilation, a (potentially) pathological condition, there is the moral alternative between “values that cannot be sacrificed and preferences that depend, in part, on calculations on the benefit/cost ratio”, remembering, also, how fluctuating the feeling of moral “repugnance” in the times and societies [7, pp. 361-362,

our translation]. But to assist the inconsistencies of the emotions (in this case of moral) will make fortunately, characteristic the rigorous realism of economical transactions –as if it were *negotiating* the values, instead of prioritizing in the situation, considering, where appropriate, also those economic factors that are among the possible goods at stake. All this is a caricatural strategy addressed to imply the suspicion that moral convictions frequently lack coherence (“our study also contributes to the debate on whether ethical principles are evidence-based” [7, p. 364]).

<sup>17</sup> Modern capitalism [...] is substituted more and more quickly by a postmodern capitalism focused on the valuation of capital known as immaterial, also termed as ‘human capital’, ‘knowledge capital’ or ‘intelligence capital’ [8, p. 9].

<sup>18</sup> This is the theoretical strategy of J. Habermas in his book *Il futuro della natura umana* (The Future of Human Nature) [9] cited by Gorz [8, p. 84 et seq.].

<sup>19</sup> The pretension of having the capacity to put all reality into a rational order through technique, thinking that the limited human rationality be able to understand connections that escape from its sight, leads, from the philosophical perspective, to that kind of deviated and despotic anthropocentrism mentioned by the Pope in his Encyclical Letter *Laudato si’*. See what we can call the St. Francis paradox, relative to the indication of St. Francis of Assisi to leave uncultivated a portion of the monastery grounds, in order that, subtracted from human care, this can be the place of the *surprise of God*, where the *paradox* is in the fact of having a step back regarding the idea of an asphyxiating handling by the man is a sign of care by reality (*Laudato si’*, § 12).

<sup>20</sup> The affinity, however, is evident when Gorz writes that the current scenario is understandable if we consider the attempt of the biotechnological sector to “industrialize the reproduction of human beings in the same way as biotechnology industrializes the reproduction of animal and plant species to end by substituting natural species with artificial species created through genetic engineering”, in mode of “*transforming the world in merchandise where capital monopolizes production*, proposing itself as owner of humanity. We already have a market of sperm, a market of ova, a market of maternity (the placement of a uterus in surrogate mothers), a market of genes, stem cells, embryos and a market (clandestine) of organs. The development of this trend will lead to have in the market children of all ages, genetically engineered, then human beings or cloned post-humans or entire artificial humans, and artificial ecological niches...” [8, p. 85].

<sup>21</sup> In addition to this, there is a clear existence of some positive issues in the present use of this notion and that accounts for the extraordinary diffusion (of the idea, sharable by itself, by which when determining the balance of a business, people *cannot* be considered less relevant than machines or structures, but to that by which it is necessary to support families in the education expenses for their children, etc.) Cf. for this positive reading, but not lacking criticality, G. Vittadini, *Capitale umano. The ricchezza dell’Europe* [11] and P. Cipollone, P. Sestito, *Il capitale umano. Come far fruttare i talenti* [12].



<sup>22</sup> As Gorz clearly explains: “today, in first place, is not that individuals in the work internalize the culture of the business; rather the business they seek in the exterior, that is, at the *everyday life* level of each one, the competences and capacities that they need” [8, p. 14]. That is why the essential comment: “those that businesses consider as “their” human capital is, thus, a free resource, an “external” element, that has been produced by itself and continues producing it, and which businesses limits to take and channeling its capacity to produce itself” [8, p. 15]. The fact that this appropriation happens without any coercion, even completely voluntarily, in no way detracts that it is *incorrect*.

<sup>23</sup> See the disturbing strategy with which some theoretical lines propose the value of experience of maternity as a kind of master, which would make the woman more competent both in home and in work [13].

<sup>24</sup> On the significance of the notion of *child* that we are proposing, cf. the essay of A. Pessina *Venire al mondo. Riflessione filosofica sull'uomo come figlio e come persona* [14] and A. Papa, *Nati per incominciare. Vita e politica in Hannah Arendt* [15].

<sup>25</sup> See among others the works of Gary S. Becker, Theodore W. Schultz and Jacob Mincer published in a time span that covers the second half of 20<sup>th</sup> century. Since there are many references, we limit to mentioning the most important text of Becker –as we will see does not disregard to concern from an economical perspective about the most varying contexts of human experience: from marriage, to marital infidelity, to the crisis of infertility– *Human Capital: A Theoretical and Empirical Analysis with Special Reference to Education* [16] National Bureau of Economic Research, New York 1964, a text that recently was translated into Italian with the title *Il capitale umano* [17].

<sup>26</sup> For a deeper analysis of this logic, see the optimal work of L. Paltrinieri, *Quantifier the qualité. Le “capital humain” entre économie, démographie et éducation* [18].

<sup>27</sup> As Schultz wrote, “the neoliberal individual, carrier of a non-liquid human capital, that thus can be alienated, but that can sell only its services, is a capitalist” [18, p. 103].

<sup>28</sup> In the attempt of the Chicago School, and particularly of Becker, it is “incorrect to read the market as a process in which, trivially, some produce goods and others consume them; *rather, the same consumer is seen as a producer: he produces, literally, its own satisfaction*” [19, p. 217, our italics].

<sup>29</sup> To the extent in which: a) the protagonist is the economic game as a whole; b) in the economic-social reality there are plenty of hyper-qualified underpaid people or that fail to find a work proportional to their studies; and c) the difference between the true entrepreneurs/capitalists and all the other types of workers is very evident, with the social justice issues that has always takes with it.

<sup>30</sup> About this, the new book of Adriano Pessina, *L'io insoddisfatto. Tra Prometeo e Dio* [20] deserves to be read; this rereads the topic of the dissatisfaction from its etymological root of never doing (or having) enough. The human experience acts as counter-altar for the “society of services”.

<sup>31</sup> The reference is to the text of M. Gauchet, *Il figlio del Desiderio. Una rivoluzione antropologica* [21].

<sup>32</sup> In a book of two economists of the Bank of Italy, we can read for example "an impatient and impulsive individual, for whom the price of waiting future benefits is too high, will choose not to invest on human capital, behaving like the grasshopper of the famous fable" [22, p. 66].

<sup>33</sup> Lets think about the precise arguments held by M. Nussbaum in *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone* [23].

<sup>34</sup> About this, see once more the text of Pessina that propose, in the light of some suggestions of the Korean philosopher Byung-Chul Han, a sort of right to weariness, as a way of individual sovereign, in the terms of an effective response to the society of services (*Leistungsgesellschaft*).

<sup>35</sup> In this regard, see the logic of the pharmacological and techno-genetic development of human nature, which encourages the current international bioethical discussion on the *Human Enhancement*, on the *convergent technologies* (NBIC) and on the *post-humanism* in its difference with the theoretical galaxy of *transhumanism*. The front is, indeed, compound if it is considered how for the transhumanist perspective, the approach of post-humanism theoreticians is unsustainable because it radicalize and does not overpass a substantialist reading of the human nature [24].

<sup>36</sup> The cite is from G.S. Becker, F. Ewald, B. Harcourt, *Becker on Ewald on Foucault on Becker. American Neoliberalism and Michel Foucault's 1979 Birth of Biopolitics Lectures* [26].

<sup>37</sup> Lets say, in any case, that the neoliberal Chicago School and the Austrian School (succinctly von Mises and von Hayek) cannot be completely overlapped as in Foucault's reading, to the extent that the second emphasizes more the element of the *unpredictability* of human actions and by this reason rejects the possibility of interpreting from a *mathematical-formal* point of view. Both schools share, however, the same controversial objectives, these are "enemies of their respective enemies". For a thorough examination, refer to the paper of P. Bagus, *Why Austrians Are Not Neoliberals*, published in the official webpage of Mises Institute in <https://mises.org/library/why-austrians-are-not-neoliberals>.

<sup>38</sup> It is necessary, then, to do not confuse the presence of rules without which the market cannot function (as for example those prohibiting the insider trading) with moral rules: these are rules without which the game cannot be played, like that prescribing the L movement of the knight in chess, not of the attempt to guide the market in morally better direction. This is because the directions of the market –here it is the liberal thesis from the times of Smith's observations against those that are motivated by the *spirit of the system*– overcomes the possibility of any human planning intentionality.

<sup>39</sup> I choose this expression to the extent that the intransitive verb "get sick" conserves, from this point of view, a feeling of residue of activity entirely inconsistent.

<sup>40</sup> In the text, Sloterdijk gives an explanation of this intentional intellectual provocation, knowing well that "the spirits of the contemporaries, more modern, assuming

more human, have rename [those that once were simply named cripple] “disabled”, “with different abilities”, “problem children” and simply “people” However, he wrote, “if we abandon that term due to sensitive issues, a system of indispensable observations and opinions will also disappear” (*You Must Change Your Life* [31, p. 51]). If the thesis is important, because is by the words that comprehension and the regime of reality pass, it should in any case be said that the terms remembered by Sloterdijk are not equivalent and comparable at all and naming people with disability, precisely, “people” is very different to a politically correct movement: cf. on the topic, in addition to what it was said following the text, the essays included in *Paradoxa. Etica della condizione umana* edited by A. Pessina [32].

<sup>41</sup> Cf. A. Pessina, *Eutanasia. Della morte e di altre cose*, reading “the value of the sick person, dependent, transcends, in moral terms, its clinical or physical condition. By this reason, it is legitimate to have a conceptual distinction between resignation and acceptance of the disease and death: in fact, resignation denies that the core of the value lies in the person *in spite of* it is sick, disabled, dying. This *in spite of* indicates that it is not the disease, the death, the disability the source of the value (since disease, death and disability are not values and are humanely confronted and resisted), but it lies in the personal core of the individual human existence” [33, p. 53].

<sup>42</sup> Supported, Baudrillard explained, on the “double meaning of the verb to solicit”, which ranges from “the dimension of “solicitude» in the caring, favoring, mothering sense [...]” and “the opposite meaning it assumes in the sense of requesting, of soliciting a reply, [...], diverting, seizing of something, turning it to one’s own ends” [34, p. 202].

<sup>43</sup> To the extent in which by not recognizing the differences determined in the life of people due to the presence of an *effective* disability, there are no answers to its demands, abandoning them, in fact, to themselves in the general competence that regulates the daily relationships.

<sup>44</sup> This is how Baudrillard mentions in p. 161 of *The società dei consume* (The Consumer Society), although all the chapter deserves to be resumed from a bio-ethical perspective, overall where it mentions that make the body a property means “denying the body in its very evocation” [34, p. 155].

<sup>45</sup> This result was, in the facts, thoroughly foreseen by Simmel at the beginning of the 20<sup>th</sup> century, in *Philosophy of Money* –to which thus, at least in note, is needed– when he noted that, if in the Western history there is a tension to prevent that “man as such can be compensated for by money” in fact already at the beginning of the 20<sup>th</sup> century the humanity would have had accepted that “money makes possible a purely quantitative conception on man’s value”.

<sup>46</sup> Thus, if “instead of the classical subject [...], there is the subject of lifestyle» [31, p. 414] those that actually is carried out is no longer “neither the relationship between servant and master, nor the antithesis between capital and work, but the symbiotic antagonism of creditors and debtors”, a perspective that indeed “re-writes radically new all the history of societies driven by money” [31, p. 452]. Cf.

about this also Paltrinieri, who talk about a "democratic problem", to the extent in which "the model of business [of self] shows allergic regarding a series of fundamental democratic instances", "supplanted by conflicts and power relationships", and this while in appearance the crushing of the man's industrial consideration is exceeded, valuing «the man that decides and that it is determined and that changes himself» [18, p. 105, our translation].

<sup>47</sup> The ethical-political misrepresentation becomes thus complete also at political level, to the extent in which "this state of affairs has become even more evident from the affirmation of George Gilder about that poverty is not "such a condition of income but a mental condition" [19, p. 224], ultimately not being nothing else "but a symptom, very explicit, of disease, the social epiphenomenon of an inadequate existence, deform, abnormal" [19, p. 224].

<sup>48</sup> These are the words of the liberal Alberto Mingardi, in his great text *L'intelligenza del denaro. Perché il mercato ha ragione anche quando ha torto* [36, pp. 214-215].

<sup>49</sup> About this, Paltrinieri again noted, "the competences of the human capital stock never are acquired definitively, but are possible futures [...]. These are potentialities" [18, p. 106]. "Hence the *schizophrenic condition of the neoliberal subject*: it always has to value the present, but this constant assessment is based always and only on those that can be. In other words, human capital is composed by competences which use and enjoyment are always forwarded to the future as an enduring promise. *It will be false to say that the neoliberal subject possesses and uses his human capital in the same way in which the capitalist uses the means of production: actually one cannot enjoy the human capital but through an infinite self-assessment*". That is why "the business of the entrepreneur of the self is closer to the *dispossession of the self* than to *enjoyment*" [18, p. 107 our italics and translation]. Indeed, the title of Pessina's book that we have cited, *L'io insoddisfatto*, is completely appropriate.

<sup>50</sup> Exactly regarding this, Cooper and Waldby insist in several passages in their book about how the sexual difference makes it weight felt also in this context, distinguishing between the easiness without concern with which masculine gametes can be obtained and the dangerous invasiveness with which only the feminine gametes can be obtained.



**The figure of the biostatistician in the Ethical Committees (CE).  
Guidelines for the role of the biostatistician and for the activity  
of the biostatistician in the review of the protocols of the  
studies proposed for the consideration of the CE**

**La figura del bioestadístico en los Comités Éticos (CE). Líneas  
guía para el rol del bioestadístico y para la actividad del  
bioestadístico en la revisión de los protocolos de los estudios  
propuestos a la consideración de los CE**

***Bruno Mario Cesana\*, Elia Mario Biganzoli\*\****

## **Resumen**

Los autores consideran el rol del Bioestadístico (BS) de los Comités Éticos (CE) para los fármacos en Italia y delimitan las competencias que tal figura de profesionalista debería poseer juntamente a las problemáticas que la emisión del parecer por parte del CE comporta desde el punto de vista estadístico.

Además de los aspectos de naturaleza general, son considerados los campos específicos en los cuales la metodología estadística debe aplicarse con el fin de valorar la científicidad y la éticidad de los estudios sometidos a la consideración del CE.

En particular, es considerado el reconocimiento profesional del BS del CE, el rol que el BS del CE tiene la consideración de los as-

---

<sup>1</sup> Universidad de los Estudios de Brescia, Comité Ético Milán Área C, Comité Ético de la Provincia de Bérgamo.

<sup>2</sup> Universidad de los Estudios de Milán, Comité Ético Milán Área B.

Título original: La figura del biostatistico nei Comitati Etici (CE). Linee guida per il ruolo del biostatistico e per l'attività del biostatistico nella revisione dei protocolli degli studi proposti al parere dei CE. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2016/5, páginas 567-588. La traducción no ha sido revisada por los autores. Recibido el 11 de mayo 2016. Aceptado el 5 de octubre de 2016.

pectos de su particular competencia, de los protocolos sometidos a la consideración tanto por cuanto se refiere a los estudios experimentales y, por tanto, la aleatoriedad, la definición de la población objetivo del análisis, la individualización de los ENDPOINT (variables de salida), el levantamiento de las variables, la formalización de las hipótesis estadísticas que llevan al cálculo de la dimensión de la muestra. Además, son considerados los aspectos relativos a la formulación del plano del análisis estadístico. En fin, una serie de tipologías de estudios experimentales y observacionales con los peculiares aspectos metodológicos de naturaleza estadística son considerados junto con los eventos que se le dan al BS del CE en el contexto del CE.

*Palabras clave:* bioestadística, comités éticos, método científico, ética.

La “Bioestadística”, palabra, obviamente, constituida por la unión de las palabras “biología” y “estadística” [1], presupone que la ciencia estadística o el método estadístico sea aplicado a situaciones que consideran la vida (*bios*). De tal definición deriva el término “bioestadístico” presente en todos los Decretos Ministeriales de fundación y refundación de los CE y también en variadas deliberaciones regionales. En fin, quedando firme que los “CE para los fármacos” han sido fundados sobre todo para valorar con parecer vinculante las experimentaciones clínicas, pero también estudios observacionales y, en general estudios en personas, tanto en el caso de la enfermedad como en el caso de la prevención y de la rehabilitación, teniendo la finalidad de la tutela de la salud. La figura pertinente del Comité Ético, se debería configurar como aquella de un “estadístico médico”.

Por otra parte, la disciplina en ámbito académico (Facultad de Medicina y Cirugía, de Odontología y Prótesis Dental y de las Ciencias de las Profesiones Sanitarias) es definida “Estadística Médica”.

La ciencia de la bioestadística formula modelos de investigación experimental y observacional en biología, en medicina y en agricultura, se ocupa de la recolección, elaboración y análisis de los datos, activando los métodos de la estadística descriptiva e inferencial, de la interpretación deductiva de los datos experimentales y de su síntesis en la adquisición de conocimiento científico.

En particular, la Estadística Médica/Bioestadística, mediante los procedimientos de la estadística descriptiva, constituye el método característico para la representación de los fenómenos colectivos como la proporción de eventos para el resultado de interés en una muestra de sujetos sometidos a un determinado factor de riesgo o a una o más intervenciones confrontadas para la tutela de la salud. Además, y es más relevante, tales procedimientos permiten obtener estimaciones que son la medida más confiable de las correspondientes cantidades, definidos parámetros, de la población de la cual han sido extraídas las muestras.

Sobre la base de estas estimaciones, los métodos de la estadística inferencial permitirán efectuar deducciones probabilísticas, sobre la población de referencia o sobre la confrontación entre las poblaciones de interés.

## **1. Perfil profesional del Bioestadístico de los CE**

El Bioestadístico (BS) de los CE debe tener licenciatura en Medicina o en Biología o en disciplinas biomédicas. Además, debe ser un experto de la investigación biomédica comprobado por títulos académicos adquiridos (por ejemplo: especialización o doctorado en investigación en Estadística Sanitaria, o segunda licenciatura en Bioestadística/Estadística) y por ser autor/coautor de un número adecuado (decenas) de artículos publicados en revistas “PEER REVIEWED” (revisión paritaria) con IMPACT FACTOR (factor de impacto) y/o indizadas en PubMed/Scopus, de lo cual se evidencie su rol en la participación en la planificación de la investigación, en la supervisión de la recopilación de datos (preparación de fichas de



recolección de datos: Case Report Form CRF y/o expedientes clínicos electrónicos), en el análisis estadístico y en la redacción del artículo, al menos para los párrafos de los métodos estadísticos, resultados y discusión.

Obviamente, un importante apoyo al reconocimiento de su competencia es dado por publicaciones sobre aspectos metodológicos de la investigación biomédica.

De hecho, el BS debe ser capaz de valorar adecuadamente la existencia y la esperada pertinencia de las premisas, de lo racional de la investigación y de la hipótesis científica, la estructura metodológica de los estudios de los cuales delinearemos en seguida los múltiples aspectos metodológicos y estadísticos.

## **2. Rol del Bioestadístico del CE**

Análogamente a los otros componentes del CE a propósito de sus competencias especializadas, el BS debe sensibilizar los componentes del CE sobre los aspectos de metodología científica y estadística de los estudios sometidos a consideración. Es, de hecho, siempre subrayada por la autoridad regulatoria la necesidad de una culturización de los diversos componentes del CE sobre los aspectos específicos de las diversas disciplinas que confluyen en la expresión del parecer. Además, se espera que el BS participe en cumplir la exigencia, muchas veces reafirmada, de hacer lo más posible homogénea la expresión de tal parecer, cosa que comporta una específica voluntad de trabajo común por parte de los diversos componentes con una constante confrontación de sus respectivas competencias.

El BS, interviniendo en la discusión de los diversos protocolos, debe subrayar los aspectos del método estadístico para mantener informados a los otros componentes. También si es deseable que el BS, imposibilitado de participar en una sesión, haga llegar al Presidente del CE sus propias consideraciones sobre los protocolos, es evidente que tales consideraciones, por otra parte estimadas a dis-

creción por el Presidente, no pueden absolutamente sustituir cuanto puede emerger de una discusión colegial con su participación.

De hecho, se debe esperar que, en ausencia del BS, el juicio sobre los estudios sea expresado en modo adecuado también en los aspectos de metodología estadística. Claramente, considerar adecuados aspectos estadísticos que el BS habría juzgado no adecuados, constituiría una no aceptable situación paradójica.

En fin, quedando firme que el CE opera de acuerdo con las GOOD CLINICAL PRACTICE (buenas prácticas clínicas) y de la legislación del país de pertenencia, es esperado que el BS, juntamente con los otros componentes del CE, tenga un adecuado conocimiento de la legislación de referencia.

De ello deriva que el BS esté primariamente involucrado en la valoración de:

(i) protocolos: aspectos metodológicos de la planificación de una investigación, trasposición en términos cuantitativos de la investigación que se intenta emprender y su traducción en las pertinentes hipótesis estadísticas;

(ii) variables evidenciadas: pertinencia en la representación del fenómeno objeto de la investigación y metodología de su constatación (por ejemplo: esmero, precisión, repetibilidad y reproducibilidad del método de medida);

(iii) acondicionamiento de DATA-BASE (bases de datos) que, mediante controles automáticos de consistencia directa y cruzada, garanticen la validez y la exhaustividad de la recopilación de datos;

(iv) idoneidad de los métodos estadísticos referidos en detalle en el “STATISTICAL ANALYSIS PLAN” (plan estadístico de análisis) (SAP) del protocolo de la investigación.

### **3. Aspectos de peculiar competencia del Bioestadístico del Comité Ético**

Como premisa, el BS debe considerar que casi todos los aspectos cuantitativos de un protocolo de investigación (es decir, la diferen-

cia entre proporciones, probabilidades de supervivencia, variación de la relación entre riesgos, tasas o “azares”, “EFFECT SIZE” (tamaño del efecto) que el estudio espera demostrar en la formalización de las hipótesis nula y alternativa, dimensión de la muestra, metodología de gestión y de análisis de los datos) no son inmediatamente captados por los otros componentes.

En esta óptica, es importante que el BS traduzca las diversas partes «técnicas» en un lenguaje comprensible.

Además, se subraya que el sitio de la EUROPEAN MEDICINE AGENCY (Agencia Europea de Medicina) [2], bajo “BIOSTATISTICS” (Bioestadística) [3], se encuentran relevantes líneas guía en aspectos metodológicos de las experimentaciones clínicas que el BS debería conocer bien.

### *3.1 Fase Inductiva de la Investigación*

En seguida consideramos los diversos modelos de la investigación biomédica experimentales y observacionales de interés del BS.

#### *3.1.1 Diseño del estudio*

Valoración de la tipología del plano de estudio en relación con las hipótesis y con los objetivos del estudio y consideraciones sobre la validez del diseño experimental/observacional.

Aun si no apropiadamente pertinente a la validez del diseño del estudio, es importante que también el BS considere los aspectos PROFIT (beneficio) y NO-PROFIT (no beneficio), tal vez no bien definidos, y la eventualidad que el estudio observacional abarque, en cambio, aspectos más propiamente experimentales.

Consideraremos en detalle los siguientes diseños de estudio:

Estudios experimentales con hipótesis de superioridad o de inferioridad o de “SWITCHING (cambio)” entre la no-inferioridad y la superioridad o viceversa, dada la satisfacción de las implicaciones éticas. Diseños entre pacientes (a grupos paralelos) o dentro de pa-

cientes [diseños CROSS-OVER (de cruce)/CHANGE-OVER (de cambio), cuadros latinos, N-of-1]; Diseños de Dimensión Fija o Diseños Secuenciales en Grupos; Estudios adaptativos; Estudios de Fase I, de Fase II, de Fase III y de Fase IV; Estudios SEAMLESS (continuos) I/II y Estudios SEAMLESS (continuos) II/III.

Estudios “observacionales con fármacos” Estudios observacionales «clásicos» (caso-control, de corte, transversales), Estudios de «casuística» CASE SERIES (serie de casos), registros, etcétera.

### *3.1.2 Aleatoriedad*

Para los estudios aleatorios el BS debe también valorar la adecuación del procedimiento de aleatoriedad (simple, estratificada, en bloques completos permutables, etc.) y la idoneidad de las medidas adoptadas para el mantenimiento de la ceguera. Se recuerda que la aleatoriedad consiste en la asignación casual de las personas a los tratamientos en experimentación. Tal procedimiento permite evitar eventuales distorsiones de asignación de pacientes con específicas características a un particular tratamiento. Además, se espera constituir grupos con características de base, conocidas y no conocidas ser asociadas al OUT-COME (resultado), distribuidas en modo homogéneo, permitiendo la valoración independiente de la eficacia de los tratamientos (distorsión por confusión). Además, más relevante desde el punto de vista estadístico, la aleatoriedad garantiza los presupuestos para la aplicación del test de significatividad estadística que, de acuerdo con la hipótesis nula, debe ser efectuado bajo la presunción de que los grupos de tratamiento provengan de la misma población. En el contexto de los estudios observacionales será posible efectuar el test de significatividad bajo otras condiciones.

Entre otras cosas se recuerda que la necesidad de evaluar grupos de sujetos con características homogéneas había sido ya advertida por James Lind en su estudio sobre el tratamiento del escorbuto (en el bergantín Salzburgo), el 20 de mayo de 1747, día que se convirtió en el CLINICAL TRIAL DAY (día de la prueba clínica). La aleatoriedad, ideada y aplicada en el ámbito agrario por Sir R.A.

Fisher, ha sido por primera vez aplicada en la clínica por Sir Bradford-Hill en la famosa experimentación que confrontaba la estreptomycin y reposo en cama versus el solo reposo en cama en el tratamiento de la tuberculosis pulmonar [4]. En este estudio la aleatoriedad fue considerada el único medio éticamente adecuado para evitar que un tratamiento con fuertes expectativas de eficacia fuese asignado por el médico.

La aleatoriedad es, por tanto, un procedimiento de asignación casual que hace no previsible a cuál tratamiento el paciente será asignado y que, en presencia de la casualidad, hace no previsible también el tratamiento al cual un nuevo paciente será asignado, dado el conocimiento del tratamiento del/los precedente/s paciente/s. En el caso de una aleatoriedad simple por la cual los pacientes son asignados a dos o más tratamientos sin considerar eventuales factores pronósticos ni el hospital de referencia para los estudios multicéntricos, que llevaría a una aleatoriedad estratificada (efectuado al interior de todo estrato/clase del factor pronóstico o centro) podría ser efectuada lanzando una moneda (águila o sol) con, en teoría, iguales probabilidades de verificarse. Sin embargo, dado que en tal modo es prácticamente imposible obtener un perfecto balance de los pacientes asignados a dos tratamientos, se podría actuar mediante una aleatoriedad en «bloques completos permutados». Siempre para el caso de dos tratamientos, se pueden preparar todos los posibles bloques completos permutados con igual colocación y con un factor 4 (los tratamientos Experimental y Control, aparecen dos veces cada uno en cada bloque, pero podría ser utilizado también otro factor de bloque: para un factor 6, los tratamientos aparecerían tres veces) que son los seis siguientes: SSCC / SCSC / CCSS / CSCS / SCCS / CSSC; luego se debe asociar a cada bloque un número de orden (se escribe cada bloque en un papel que se dobla bien y luego se toma una por vez por lo cual decimos que el orden sea (2) / (3) / (1) / (6) / (5) / (4). En este punto se podría lanzar un dado y en función del resultado obteni-

do (un número de 1 a 6) se obtendría el bloque con la secuencia de aleatoriedad para cuatro pacientes.

Resulta entonces evidente que el código del tratamiento (S o C) para cada uno de los cuatro pacientes debe ser referido en sobres cerrados no transparentes como había sido hecho para la famosa experimentación sobre la tuberculosis pulmonar [4] en modo que quien luego “abre el sobre” no pueda en ningún modo haber sabido el tratamiento al cual aquel particular paciente será asignado. Como problemática, como quiera bastante remota, de tal procedimiento está el hecho de que si un investigador conociese el “factor de bloque” (igual a cuatro, en este ejemplo) y hubiese logrado individualizar el tratamiento realmente asignado a los primeros tres pacientes, sabría cuál tratamiento es asignado al cuarto paciente. Ha de aclararse de inmediato que un procedimiento “absolutamente casual” no es humanamente factible y que, con la llegada y la difusión de las computadoras, el procedimiento es efectuado mediante funciones matemáticas particulares que generan, partiendo de un número inicial definido “semilla” (*seed*, en inglés) siendo el origen del proceso, de los números así llamados “pseudocasuales” que resultan no previsible aun si se conociesen los números generados en precedencia y que, como quiera, no pueden ser considerados generados absolutamente al azar y, por tanto, «realmente casuales». Tales funciones pueden generar secuencias de millares de números «pseudocasuales» antes de reiniciar con la misma secuencia y tales números resultan indistinguibles de números generados al azar. En fin, dado que la autoridad regulatoria (FDA, EMA) debe poder controlar todos los procedimientos inherentes a una experimentación clínica controlada y, por tanto, también el procedimiento de la aleatorización, se debe dar un bien definido valor de la “semilla” que inicia el proceso de la generación de los números pseudocasuales en modo que los números que se obtienen sean siempre los mismos. Por tanto, por motivos de transparencia de los procedimientos adoptados, la “lista de aleatorización” de los pacientes de una específica experimentación clínica controlada es absolutamente re-

producible dando las mismas instrucciones con la misma semilla al mismo software estadístico utilizado.

Actualmente, la aleatorización en la experimentación es éticamente sostenible y aplicable sólo en la condición del interrogante equiparable, es decir, que subsista la racional y cognitiva incertidumbre sobre la preferencia de los tratamientos en experimentación. Por cuanto se ha dicho debe existir la convicción de que la aleatorización sea un prerequisite esencial para conducir una experimentación clínica ética y científicamente válida.

De hecho, un procedimiento de asignación alternativa de los tratamientos mediante “minimización”, que tiene la finalidad de minimizar la diferencia entre los grupos de tratamiento relativos a importantes factores pronósticos identificados antes del inicio de la experimentación [5-8], tiene el límite de no poder considerar a aquéllos todavía no conocidos y de no garantizar las condiciones de base para la validez del test estadístico de significatividad.

### *3.1.3 Población objetivo (target) y de muestreo*

Aun si se reconociese que la elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para la participación a un protocolo de investigación requieren sobre todo competencias clínicas y especialistas, el BS debería poder expresar un juicio relativo a la población objetivo a la cual se refiere la inferencia del resultado del estudio, dado el rol que la estadística inferencial tiene en el proceso inductivo-deductivo.

Se puntualiza que los pacientes enrolados en un estudio específico no constituyen nunca una “muestra representativa” de la población afectada por una determinada enfermedad, quedando firme el hecho de que no han sido extraídos de tal población en modo casual. Criterios de espacio (lugar en el cual se efectúa la investigación) y de tiempo (periodo en el cual se realiza la investigación) ya inducen algunas no calificables distorsiones respecto de la población definida “población objetivo” de los pacientes afectados por una determinada enfermedad respecto de los cuales el investigador querría poder generalizar el resultado obtenido en un especí-

fico estudio. Luego, la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión modifican ulteriormente tal población para constituir una población definible, a nivel teórico, “muestreada” en cuanto constituiría la población a muestrear para obtener los pacientes efectivamente elegibles para el estudio y, por tanto, a enrolar. En el contexto de la experimentación clínica controlada, los dos (o más) grupos de tratamiento se obtienen mediante aleatorización y, por tanto, en la base los dos grupos pertenecen a la misma población y la confrontación entre los dos (o más) fármacos es, en teoría, carente de todo “vicio” (bias) de colocación; obviamente, no es posible excluir que las características de los pacientes tratados en un particular estudio induzcan una distorsión (bias de selección) del resultado de la confrontación entre los tratamientos; será luego la consistencia de los resultados de los diversos estudios a hacer al investigador cada vez más confiado en la validez de los resultados obtenidos. A tal propósito, criterios de inclusión y exclusión particularmente restrictivos harán cada vez más difícil la generalización de los resultados a la población objetivo, cosa que frecuentemente constituye la crítica fundamental de una experimentación clínica efectuada en un contexto demasiado seleccionado (“de investigación”) y, por tanto, lejano de la usual realidad clínica.

#### *3.1.4 ENDPOINT (variables de salida)*

Incluso si la identificación de los ENDPOINT (variables de salida) del estudio es sobre todo de pertinencia clínica, el BS debería poder efectuar al menos consideraciones relativas a la adecuación y a la validez de los procedimientos de medición (validación analítica, control de calidad, etc.). La definición de la medida del ENDPOINT (variables de salida) es de hecho crucial para la traducción de la hipótesis científica en la hipótesis estadística del estudio.

El BS focaliza la atención sobre la pregunta fundamental a la cual todo estudio se propone responder. Fijada la hipótesis científica del estudio, definido el respectivo objetivo y los resultados de interés, la consiguiente traducción cuantitativa consiste en la defini-



ción del efecto de relevancia biomédica del estudio. Por tanto, en el contexto de la hipótesis alternativa, se trata de traducir la arriba mencionada pregunta fundamental en la calificación de una diferencia (proporciones de éxito terapéutico, supervivencia), de un “EFFECT SIZE (tamaño del efecto)” de una medida de asociación [relación de los ODDS (probabilidades): “ODDS RATIO (índice de probabilidades)”, relación de riesgos; “risk ratio”, correlación del azar en los estudios de supervivencia: “hazard ratio”, etc., sobre los cuales se centra el cálculo de la dimensión de la muestra en función de un determinado procedimiento de verificación de la hipótesis estadística a un determinado nivel de significatividad (probabilidad de error de Tipo I o bien falso positivo) y de potencia (complemento a uno de la probabilidad de error de Tipo II, o bien falso negativo) con el cual se quiere alcanzar el objetivo del estudio.

El juicio de eticidad-cientificidad del estudio se articula en sus fases preliminares en la valoración de validez de la motivación del estudio y de la plausibilidad de las hipótesis, en general, de superioridad, no inferioridad y equivalencia. El BS, no teniendo usualmente las competencias necesarias para adentrarse en la problemática de la validez del estudio, dado el elevado número de situaciones extremadamente diversificadas que se encuentran en el contexto de los estudios sometidos al parecer de los CE, concentra el juicio de plausibilidad en relación con los aspectos científicos y éticos sobre los cuales se fundamenta el acercamiento estadístico en la definición de las hipótesis de la investigación.

De hecho, el estudio no debería ser superficial y genéricamente considerado como, por ejemplo, la “confrontación de la Terapia E (Experimental) contra la Terapia C (Control)”, ya sea con los resultados principales y secundarios (supervivencia global: “overall survival”, respuesta completa: “complete response”, etc.) detalladamente especificados pero, por ejemplo, como un estudio tendiente a poder demostrar un bien determinado valor de “EFFECT SIZE (tamaño del efecto)” (0.75, por ejemplo), un incremento de la “mediana de supervivencia” de 9 a 13 meses o de la proporción de

“COMPLETE RESPONSE (respuesta completa)” del 0.60 al 0.70, una reducción de 30% del HAZARD RATIO (relación del azar) o del ODDS RATIO (relación de probabilidades), etc. Se subraya que los mencionados incrementos esperados no son de particular competencia del BS y, por tanto, insignificante para los componentes del CE que valoran el estudio sobre todo por su valencia clínica. Es verdad lo contrario: la plausibilidad y la relevancia de tales incrementos esperados deben ser consideradas desde el punto de vista estrictamente clínico. De hecho, no se ve cómo el BS pueda expresar un juicio de validez sobre una diferencia de pocos meses de supervivencia mediana entre dos terapias oncológicas o de una diferencia de pocos puntos decimales de un HAZARD RATIO (relación del azar), ODDS RATIO (relación de probabilidades) de la equivalencia igual a 1. El BS del CE intervendrá posteriormente para valorar la pertinencia de cómo tal diferencia ha sido transferida en el contexto científico de las hipótesis estadísticas examinando el protocolo sometido al Comité Ético. El juicio sobre la relevancia médica y sobre la plausibilidad de objetivos absolutamente bien cuantificados y críticamente considerados en discusión plenaria, constituye la premisa esencial a la expresión del parecer sobre la científicidad y eticidad de la investigación propuesta.

#### *3.1.4.1 Estudios de no-inferioridad*

Tal aspecto se vuelve particularmente relevante en el contexto de los estudios de no inferioridad donde la máxima diferencia aceptable debe ser atentamente valorada en modo que no se corra el riesgo de formular una hipótesis que contemple la posibilidad de que el fármaco en estudio, resultado no inferior al actual estándar, tenga una eficacia no diversa del precedente estándar terapéutico respecto al cual el actual estándar ha constituido un relevante (clínica y estadísticamente) mejoramiento terapéutico. Tal situación se volvería particularmente crítica cuando el eventual estándar haya sido introducido luego de un estudio en el cual ha resultado de mayor

eficacia respecto a un placebo, término a interpretarse genéricamente como el tratamiento de referencia (*standard of care*).

En el ámbito de tales estudios, el BS considera el umbral de no-inferioridad (la máxima diferencia considerada todavía no clínicamente relevante entre los dos tratamientos para poder concluir por la no inferioridad). Frecuentemente, tal diferencia es puesta a 50% de la diferencia entre el actual estándar y el precedente tomando como referencia el/los estudio/s en los cuales el actual estándar ha resultado estadísticamente superior al precedente estándar que, como caso particular, podría haber sido el placebo. Particular atención debe ser puesta a fin que el umbral de la no-inferioridad no comprenda un no aceptable decremento de la supervivencia o incremento de la probabilidad de eventos desfavorables. Aun si el mencionado valor de 50% es apoyado por alguna literatura al respecto [9; 10], respecto a una primitiva propuesta de 80% de la diferencia respecto al placebo [11], se debe tener en cuenta que 50% de una diferencia igual al 0.20, corresponde a una probabilidad de supervivencia disminuida en 0.10 o a una probabilidad de eventos desfavorables aumentada de 0.10 y, tal menor (mayor) probabilidad frecuentemente no es justificada por la supuesta ventaja del fármaco experimental propuesto en un estudio de no-inferioridad. Es bueno, por tanto, recordar aún que la aceptabilidad ética del estudio de no inferioridad debe basarse sobre la garantía de tal ventaja. De hecho, partiendo de una hipótesis nula de inferioridad, completamente diversa de aquella de igualdad con respecto al interrogante igualmente puesto del estudio de superioridad, la participación en el estudio para el paciente individual, resulta aceptable únicamente frente a la garantía de una ventaja inmediata respaldada por el tratamiento experimental que justifique y haga aceptable la supuesta reducción del efecto.

Por ejemplo, la ventaja inmediata puede ser constituida por la facilidad de suministro del fármaco y debe ser anclada a aspectos efectivamente objetivables. Por tanto, no se considera válida a este propósito la genérica afirmación relativa a “un menor número de

eventos adversos” no apoyada por sólidas argumentaciones sobre el porqué tal reducción sea esperada, como podría ser una mayor selectividad de acción del fármaco experimental (los  $b_2$ -bloqueadores hacia los  $b_1$ -bloqueadores, por ejemplo), fármacos obtenidos por síntesis en lugar que de animales (riesgo de alergias reducido o eliminado), ausencia de clorofluorocarbonos en los spray por la enfermedad asmática, por ejemplo, menor frecuencia y/o mayor facilidad de suministro y costos menores para una particular atención a la ética colectiva.

En el contexto del CE, es importante que el BS aclare los arriba mencionados aspectos cuantitativos en modo que el juicio sobre el estudio de no-inferioridad propuesto sea expresado en pleno conocimiento por parte del CE y habiendo bien considerado la relevancia clínica de cuanto se ha propuesto con el fin de tener los requisitos de eticidad y científicidad.

En fin, quedando firme que el umbral de no-inferioridad influye en modo determinante sobre la numerosidad de los pacientes “*SAMPLE SIZE* (tamaño de la muestra)” a enrolar en un estudio con un menor número de pacientes tenderán a no hacer emerger diferencias entre los fármacos en confrontación y, por tanto, a hacer concluir más fácilmente por la “no-inferioridad”. A tal propósito se subraya, como imprescindible exigencia ética, la importancia que los estudios sean “adecuadamente dimensionados”, no pudiendo ser considerados éticos tanto aquellos «sobredimensionados» como aquéllos “subdimensionados”.

#### 3.1.4.2 Estudios secuenciales

El BS respecto de los estudios secuenciales a grupos que, usualmente, son presentados en modo absolutamente adecuado con las reglas de interrupción del estudio en caso de “*FUTILITY* (futilidad)” o de “demostración de la *EFFICACY* (eficacia)” o de la “*EFFECTIVENESS* (efectividad)” valora la corrección de cuanto está propuesto. Sin embargo, el problema es que, frecuentemente, la decisión final de interrumpir o no el estudio es dejada al DSC/DMC (*DATA*

SAFETY COMMITTEE (Comité de Seguridad de Datos)/DATA MONITORING COMMITTEE (Comité de Monitoreo de Datos) por lo cual no está garantizado que será efectivamente realizado cuanto ha sido reportado por el protocolo del estudio, dada también la importante literatura que aconseja calurosamente no interrumpir por beneficio una experimentación clínica [12]. Una decisión semejante sería justificable por el hecho de no haber obtenido adecuada evidencia sobre la relación riesgo/beneficio, como ilustra la controversia sobre el DrotAA descrita en Cesana *et al.* [13]. Dada la necesidad de incluir al CE, debería ser requerido que, en caso de no interrupción del estudio secuencial en grupos, no obstante cuanto es referido en el protocolo del estudio, sea efectuada una específica enmienda sustancial.

Por lo que respecta a los estudios adaptativos (*Adaptive Trials*), la metodología estadística sobre la cual se basan es, de ordinario, sustancialmente adecuada (también porque deben ser planificados sobre la base de una relevante aportación metodológica) y todos los aspectos estadísticos relativos al cálculo de la dimensión de la muestra y del análisis son sustancialmente bien afrontados y documentados. Obviamente, queriendo verificar las condiciones propuestas en el contexto del estudio adaptativo, el BS debe disponer de conocimientos específicos y de un software dedicado.

### 3.1.5 *Relieve, medición de las variables, gestión informática de los datos*

El BS que, usualmente no dispone de las adecuadas competencias clínicas para expresar un juicio de relevancia clínica, debe evaluar la pertinencia (cuidado, precisión, repetibilidad y reproducibilidad) de la medición de las variables en relieve con el fin de la realización de la investigación sobre todo por cuanto se refiere a la gestión de las variables de salida (*endpoint*) relativas a los objetivos principales y secundarios del estudio juntamente a la identificación de las variables que pueden tener un rol de confusión condicionando el resultado, y que, por tanto, deben ser atentamente consideradas.

A tal propósito es oportuno que los protocolos refieran en modo detallado los procedimientos de medición de las variables de interés, como, por ejemplo, sucede usualmente para la medición de la presión arterial en el contexto de los estudios de hipertensión arterial. La referencia a métodos de medida validados y a producir estándares operativos (SOP) de cuantificación del fenómeno de interés es siempre deseable también en los estudios de tipo observacional.

Asimismo, si fuese oportuno que el BS pudiese expresar su parecer sobre la validez (oportunidad y exhaustividad) de la ficha en papel o electrónica de registro de datos (Case Record Form: CRF), hay que considerar que, en realidad, la CRF no constituye un documento a anexar obligatoriamente a los documentos a enviar al CE para la solicitud del parecer y, por tanto, tal valoración no puede ser siempre aplicada. Por otra parte, sería importante conocer cuáles controles directos y cruzados de calidad son implementados en fase de archivación de los datos en el DATA-BASE (base de datos).

### *3.1.6 Hipótesis científicas e hipótesis estadísticas*

Punto esencial para los fines de la aplicación del método científico es la trasposición de las hipótesis científicas en hipótesis medibles y, por tanto, valorables en base estadística. Esta fase presupone la identificación de los objetivos primarios/secundarios y la definición, conjunta a la valoración de idoneidad, de las medidas de EN-DPOINT (variables de salida) que definen las hipótesis estadísticas a probar y sobre las cuales el BS debe expresar el juicio de validez.

Se puntualiza que, estadísticamente, se tiene la hipótesis nula ( $H_0$ ) de ninguna diferencia para los estudios de superioridad en los cuales se identifica precisamente “el interrogante igualmente puesto” como esencial premisa ética para la experimentación clínica y la correspondiente hipótesis alternativa ( $H_A$ ) que, consistentemente, es formulada en los términos de una diferencia entre los dos o más tratamientos. Las dos hipótesis invierten su rol en el contexto de los estudios de no-inferioridad, volviéndose  $H_0$  una hipótesis de

una diferencia clínicamente relevante (en modo de no deponer por la no-inferioridad del tratamiento experimental respecto al estándar) y  $H_A$  una hipótesis de una diferencia no clínicamente relevante como para considerarla como expresión de “igualdad terapéutica”. Lo que no cambia es siempre el principio que el test de significatividad estadística prueba la hipótesis nula y, por tanto, podrá llevar a su no aceptación o no rechazo con una conclusión de una diferencia clínicamente relevante (S es superior a C) en el caso de un estudio de superioridad y no clínicamente relevante (S es no inferior a C) en el caso de un estudio de no-inferioridad. En fin, las mencionadas hipótesis estadísticas constituyen la premisa sobre la cual fundamentar el cálculo de la dimensión de la muestra.

### *3.1.7 Cálculo de la dimensión de la muestra*

En el contexto del específico plano de estudio adoptado que caracteriza la fase inductiva de la investigación, el razonamiento del cálculo de la dimensión de la muestra debe ser siempre especificado. Si el problema se refiere más estrechamente a la medida de los ENDPOINT (variables de salida), son necesarias consideraciones oportunas sobre la precisión de la estimación en relación con la amplitud misma de los intervalos de confianza. De otro modo, deberá ser formalizada la estructura del test de significatividad estadística sobre la hipótesis primaria para los objetivos del estudio de acuerdo con el diseño específico experimental y con el prefijado ENDPOINT (variables de salida).

El BS debe considerar que el acercamiento del cálculo de la dimensión de la muestra basada en la precisión de la estimación, expresada mediante el intervalo de confianza, frecuentemente adoptado para los estudios observacionales con un único grupo de pacientes (estudios de casuísticas, en general), presenta problemáticas que hacen considerar tal acercamiento no satisfactorio. Sobre todo, la precisión sobre la cual se basa tal cálculo debería preferiblemente consistir en la amplitud o, en modo absolutamente equivalente,

en la semi-amplitud del Intervalo de Confianza (IC, procedimiento que lleva al cálculo de dos valores: límite superior y límite inferior), dado que tal amplitud cuantifica en modo óptimo la precisión de la estimación obtenida. Por tanto, la precisión requerida puede ser fijada expresando la amplitud del IG en valor absoluto o porcentual respecto al supuesto valor verdadero a estimar y constituido, usualmente, por una media (proporción) o una diferencia entre dos medias (proporciones). Por ejemplo, si la verdadera proporción de curación fuese igual a 60% (valor deducido de la literatura científica, por ejemplo, y considerado como “verdadero” según los fines del cálculo de la dimensión de la muestra) para obtener una estimación con una precisión de 10%, la diferencia entre el límite superior y el límite inferior del IC y, por tanto, su amplitud debe ser igual a 6%.

De cualquier modo, la finalidad de obtener “simplemente” o de la dimensión de la muestra sobre la precisión no debe ser considerada adecuada y, por tanto, aceptable desde el punto de vista científico, en cuanto la mencionada “requerida precisión” será obtenida sólo con una probabilidad igual a cerca del 0.5 [14; 15]. La mencionada probabilidad del 0.5 (como lanzar una moneda) puede ser incrementada recurriendo a procedimientos más sofisticados que consideran también la “Potencia del Intervalo de Confianza” [16] y que, de algún modo, implican un incremento frecuentemente relevante de la numerosidad de la muestra, no aceptable desde el punto de vista ético [17], dado que no es posible atender pacientes con un tratamiento que no será ni siquiera evaluado en términos de EVIDENCE BASED MEDICINE (Medicina Basada en Evidencias) y, por tanto, estadísticamente, en relación con aquello actualmente reconocido como el “GOLD STANDARD (criterio de referencia)”. Análogas consideraciones se aplican a las otras tipologías de estudios observacionales en las cuales el aspecto ético es, ojalá, circunscrito a la PRIVACY (privacidad) de los pacientes y a la reserva de su información, como para la recolección retrospectiva o prospectiva de “datos clínicos” mientras se vuelve prevalente problemática



como el consumo de recursos, el empleo del tiempo de los investigadores y la gestión y análisis de los datos.

También en estos casos ha de considerarse como requisito esencial la formulación de un test de significatividad estadístico hacia un “valor esperado” (media/proporción) o sobre la valoración de una asociación, por ejemplo, sobre la cual se pueda efectuar el cálculo de la dimensión de la muestra. Se sostiene que sea desde luego más científicamente aceptable concluir en contra (o no) de una hipótesis nula a la base de un estudio con el consiguiente aspecto operativo/decisional más bien que referir una estimación de un fenómeno que, frecuentemente, no es ni siquiera adecuadamente precisa, dada la limitada numerosidad de la muestra con la cual ha sido obtenida.

Obviamente, se reafirma que estudios experimentales, aunque también observacionales en los cuales se reporta una numerosidad de la muestra no “justificada”, de acuerdo con la metodología estadística relativa sobre todo a la realización de un test de significatividad estadística, no pueden ser considerados científica y éticamente aceptables.

En conclusión, los estudios deben ser “adecuadamente dimensionados” para evitar exponer un número excesivo de pacientes (estudios sobredimensionados) al potencial riesgo de un nuevo fármaco y para evitar no lograr demostrar la diferencia clínicamente relevante enrolando en un estudio un número reducido de pacientes (estudio subdimensionado) y, por tanto, volviendo vana la realización del estudio en cuanto si no se concluye por una diferencia estadísticamente significativa, no se obtiene un resultado “científicamente útil”.

Cuanto se ha dicho constituye un aspecto ético absolutamente imprescindible. En fin, se aprovecha la ocasión para puntualizar un concepto que es con frecuencia incorrectamente interpretado por los investigadores clínicos, es decir, que el no rechazo de la hipótesis nula no constituye la prueba de su veracidad: “ABSENCE OF EVI-

DENCE IS NOT EVIDENCE OF ABSENCE” (ausencia de evidencia no es evidencia de ausencia), en una lapidaria frase en lengua inglesa.

Para desarrollar adecuadamente la verificación de la integridad de la numerosidad de la muestra propuesta es necesario que el BS disponga de los adecuados conocimientos estadísticos sobre tal problemática además de la consulta de la literatura estadística sobre el argumento, producida casi incesantemente. Además, es esencial que el BS disponga de un software reconocido válido para poder verificar cuanto se ha propuesto en los protocolos.

### *3.2 Fase deductiva de la investigación*

#### *3.2.1 Plan de análisis estadístico y definición de la metodología estadística de referencia*

Se espera que el protocolo de estudio reporte en modo extremadamente detallado el plan de análisis estadístico (SAP: Statistical Analysis Plan) tanto en relación con los procedimientos estadísticos que serán analizados como también al cálculo de “OUTCOME (resultados)” compuestos (eventos cardiovasculares y hospitalización con frecuencia actualmente combinados para constituir un “evento” en estudios en ámbito cardiológico) y a la definición de “éxito terapéutico” como el decremento de un porcentaje muy específico de la sintomatología inicial. También si la ICH E9 [18] (STATISTICAL PRINCIPLES FOR CLINICAL TRIALS (Principios Estadísticos para Pruebas Clínicas): sección 5.1 y sección 7.1) prevé la posibilidad de finalizar el SAP sólo antes de la apertura del código de la aleatoriedad, es nuestra opinión que se deba pretender que el protocolo refiera al menos una huella de los análisis estadísticos principales que serán efectuados sobre la variable primaria sobre la cual el estudio se fundamenta. Se desea también tener disponible el SAP completo apenas sea terminado para verificar la coherencia con la parte estadística original referida en el protocolo; esto se podría efectuar formalmente como sumisión de una enmienda (ojalá

no esencial) a los CE o, al menos, al Comité Ético que ha expresado el parecer único.

En cualquier caso, la mencionada finalización del plan de análisis estadístico luego del final del estudio y antes de abrir el código de aleatoriedad es considerada aceptable por parte de la ICH E9 [18] en el contexto de la experimentación clínica controlada, dado que el análisis estadístico está siempre precedido por un ulterior control sobre la calidad de los datos que llevan, usualmente, a identificar las desviaciones del protocolo que, definidas menores o mayores, deberán ser apropiadamente consideradas en la constitución de la población a analizar “INTENTION TO TREAT (intención de tratamiento)” y “PER PROTOCOL (por protocolo)” y, por tanto, también en la redacción de un SAP AD HOC (a propósito). Consideramos, en cambio, que tal procedimiento sea inaceptable para todas las tipologías de estudio y, sobre todo, para aquellas observacionales.

### *3.2.2 Consideraciones sobre los métodos estadísticos: Statistical Analysis Plan (SAP)*

Se subraya considerar con particular atención los protocolos que declaran la realización de análisis estadísticos solamente descriptivos, como bastante frecuentemente se encuentra en los protocolos de los estudios observacionales, en cuanto nacen objetivos inferenciales explícitamente elusivos por no deber afrontar de algún modo la problemática relativa a la dimensión de la muestra con el resultado de tener estudios casi siempre subdimensionados y, por tanto, menos costosos aunque éticamente no aceptables. En otros casos, los estudios pueden ser sobredimensionados por motivos intrínsecamente comerciales y, por tanto, considerados éticamente no aceptables.

Una particular atención debe ser dirigida al estudio de la parte inferencial del análisis estadístico que debe ser coherente con la formulación de las hipótesis científicas y estadísticas del estudio y

formalizada adecuadamente haciendo referencia a las metodologías estadísticas reconocidas más apropiadas en el específico contexto. El procedimiento frecuentemente adoptado de confrontar con test de significatividad estadística sobre su diferencia grupos de tratamiento obtenidos mediante aleatorización ha de considerarse profundamente equivocado en el plano conceptual y, por tanto, ha de evitarse absolutamente.

Para confrontar los tratamientos teniendo en cuenta eventuales desbalances de los factores pronósticos entre los dos grupos deben ser adoptados los apropiados procedimientos estadísticos multivariados; de tal modo se podrá obtener la estimación del efecto de un tratamiento respecto de otro “ajustada” por posibles factores de confusión.

Se recuerda que la “población analizada” debe ser explícitamente definida análisis por “INTENTION TO TREAT (intención de tratamiento)” o “PER PROTOCOL (por protocolo)” con los pertinentes detalles.

En general, se subraya la oportunidad de hacer referencia a la ICH E9 [18]. También la lista de los puntos que deben ser reportados en las publicaciones de la literatura científica como el “CONSORT STATEMENT (Estado Consort)” [19] para las experimentaciones clínicas controladas, el PRISMA [20] para los meta-análisis, el STROBE [21] para los estudios observacionales pueden ser útilmente considerados, sobre todo por lo que se refiere a la integridad de los aspectos científicos del protocolo. Otras líneas guía además de las mencionadas se pueden encontrar en el sitio web EQUATOR [22].

Sería oportuno que los protocolos le devolviesen también los métodos de gestión de los datos faltantes, de los pacientes DROP-OUTS (abandonos), de los pacientes perdidos de vista (*lost-to-follow-up*) que son usuales problemáticas en el contexto de los estudios longitudinales experimentales y observacionales.

Aun si, en este caso, una particular metodología estadística puede ser sugerida por la real prevalencia de los datos faltantes, es de

seable que en el protocolo se refieran al menos las posibles metodologías que serán consideradas y las condiciones en las cuales serán adoptadas.

## **4. Estudios de Investigación Biomédica. Aspectos específicos**

### *4.1 Estudios experimentales con fármacos y sus fases de desarrollo*

#### *4.1.1 Estudios de fase I*

El BS verifica que estén de acuerdo con modelos bien definidos, de acuerdo con la literatura estadística sobre el argumento, teniendo en cuenta que “genéricas numerosas” de la muestra supuestamente “justificadas” por argumentaciones no basadas en una válida metodología estadística no son aceptables.

Por otra parte, el aspecto de estos diseños está en evolución y el diseño “3+3”, que es frecuentemente propuesto en esta fase, es actualmente objeto de numerosas críticas y debería ser sustituido por otros diseños que permiten estimar más eficazmente la MTD [MAXIMUM TOLERATED DOSE (dosis máxima tolerada)] y de exponer un menor número de pacientes a dosis muy bajas y, por tanto, presumiblemente no terapéuticas [23].

Como quiera, se tenga en cuenta que los estudios de Fase I no son frecuentemente propuestos en Italia; del reporte AIFA sobre la Experimentación Clínica en Italia [24], en 2013 las experimentaciones de Fase I eran 69 sobre 623 (11.1%), superando por primera vez el valor de 10.0%; para el quinquenio 2009-2013 representan 7.4% y, de alguna forma, en 2013 resultan un poco más frecuentes que las experimentaciones de Fase IV (9.8%).

#### *4.1.2 Estudios de Fase II*

Constituyen 36.6% de las experimentaciones clínicas en Italia en el quinquenio 2010-2014 [24].

Deben ser efectuados preferentemente según el modelo a dos estadios de Simon [25] con la posibilidad de no proceder a ulterior experimentación de una «sustancia» (todavía no definible como «fármaco») en seguida de una proporción de respuestas inferior a aquélla considerada aceptable, dado el estándar terapéutico actual de referencia para aquella patología. Son, por tanto, considerados aceptables también diseños de un solo estadio que hacen referencia a una confrontación hacia un valor esperado y diseños aleatorios que, como quiera, usualmente confrontan el resultado obtenido en cada grupo hacia un valor esperado.

En este contexto, el BS debe encontrarse con los expertos clínicos para la valoración de la plausibilidad del valor esperado para el test de confrontación y de los umbrales por considerar prometedora o no la nueva sustancia y, por tanto, verificar la precisión de los cálculos de la dimensión de la muestra que se derivan de tales presupuestos.

#### *4.1.3 Estudios de Fase III*

Constituyen 43.5% de las experimentaciones clínicas en Italia en el quinquenio 2010-2014 [24].

Deben sobre todo distinguirse en estudios a dimensión fija y estudios secuenciales en grupos, en estudios de superioridad y estudios de no-inferioridad y, también, estudios con el SWITCHING (cambio) de la superioridad a la no-inferioridad y, viceversa, de la no-inferioridad a la superioridad. También si tales modelos pueden estar presentes en otras Fases, están más típicamente representados en la Fase III.

El BS considera los aspectos metodológicos del estudio propuesto, con frecuencia no adecuadamente captados por los otros componentes del CE que usualmente no son capaces de diferenciar los diversos acercamientos para tener en cuenta los test repetidos en el contexto de los diseños secuenciales en grupos, por ejemplo. Con mayor razón, han de aclararse los aspectos relativos a los estudios que pasan de la no-inferioridad a la superioridad y viceversa.

Se subraya que el protocolo de los estudios propuestos y patrocinados por la Industria Farmacéutica que de norma dispone de recursos adecuados y competentes para afrontar los diversos aspectos de una investigación, es frecuentemente impecable por los diversos aspectos metodológicos, mientras la situación es usualmente muy diversa para los estudios espontáneos y “NO PROFIT (sin ganancia)” en los cuales es raro la inclusión de un BS profesionalista.

*4.1.4 Estudios de Fase IV: POST-MARKETING SURVEILLANCE (vigilancia posterior al mercadeo) o “THERAPEUTIC USE (uso terapéutico)”, de acuerdo con la ICH E8 [26]*

Constituyen 11.2% de las experimentaciones clínicas en Italia en el quinquenio 2010-2014 [24].

Estos estudios son, usualmente, propuestos con la finalidad de estimar la proporción de eventos adversos y, quizá con el objetivo secundario de estimar también la eficacia del fármaco prescrito por parte de médicos de “medicina general” en ámbitos bien diversos de aquellos en los cuales ha sido experimentado para obtener el registro y la autorización para la comercialización. Usualmente, la requerida precisión de la estimación (amplitud del IC a 95%) es puesta a niveles muy elevados requiriendo notables dimensiones de muestras. Así, se debería siempre requerir que la dimensión de la muestra así calculada tenga su contraparte basada en la confrontación hacia un valor esperado, mediante un pertinente test de significatividad estadística; obviamente, en tales casos se espera que la diferencia “EFFECT SIZE (tamaño del efecto)” sea muy limitado y también que los valores de potencia sean puestos a niveles mayores de los usuales (0.85 o 0.90, por ejemplo), siempre para obtener amplias dimensiones de muestras que hagan satisfactoriamente válidas las estimaciones. De hecho, dado que la utilización del fármaco constituye una práctica de “terapia corriente”, no están presentes los aspectos éticos ínsitos en la experimentación clínica aleatoria.

A tal propósito, el BS (juntamente con los otros componentes del CE) debe realizar todas las necesarias y posibles verificaciones con el fin de poder excluir que bajo tal estudio se cele una “mera operación comercial” en la cual un número elevado de pacientes son tratados con un fármaco ya registrado y no aportado por el “patrocinador” y que, por tanto, debe ser adquirido con cargo al SSN, cosa que frecuentemente contrabalancea más que ampliamente los gastos sostenidos por el patrocinador para el estudio en objeto. Por tanto, como inmediato requisito se debe pretender que el fármaco sea provisto por la industria farmacéutica que lo produce y «patrocinador» del estudio de Fase IV. Además, también con tal presupuesto adecuadamente satisfecho, se debe poder razonablemente excluir que tal estudio de Fase IV no cele una operación de «monopolización» de la casuística de pacientes afectados por una particular patología por un tiempo importante para lograr que el fármaco luego se vuelva el de referencia/estándar para la patología en cuestión, aun si, ojalá, no se hubiera demostrado estadísticamente superior en eficacia al/los estándar/es preexistente/s, según cuanto ha sido requerido por la EVIDENCE BASED MEDICINE (medicina basada en evidencias) (EBM).

Quizá tales estudios son «justificados» por precisos requerimientos de autoridades regulatorias (EMA, FDA) y, por tanto, en tal caso son considerados «inmediatamente aceptables», a menos que el diseño del estudio, como ha sucedido constatar, no altere cuanto se ha requerido por la autoridad reguladora.

Obviamente, también para los estudios de la Fase IV, el BS debe verificar la validez de los aspectos estadísticos inherentes al estudio y referidos en el protocolo.

#### 4.1.5 Estudios SEAMLESS (continuos) III, II/III

Estos estudios son, usualmente, formulados en modo estadísticamente adecuado considerando los aspectos relativos a las Fases individuales que subyacen. Se nota que con frecuencia son propuestos estudios de Fase I/II en los cuales la segunda fase comienza luego de que se ha



concluido la Fase I, efectuada según los modelos clásicos de la Fase I, mientras se subraya que tales estudios deben ser planificados para evaluar conjuntamente los resultados obtenidos de las dos Fases.

Análogo discurso se aplica a los estudios de Fase II/III.

El BS del CE debe precisamente verificar que el estudio SEAMLESS (continuo) (sin solución de continuidad de una fase a la otra) sea planificado de acuerdo con una correcta metodología de estudio que combina los objetivos de las dos fases en cuestión y no sea en cambio la unión de dos estudios distintos con el fin de obtener una aprobación por parte del CE, en lugar de dos con la inmediata ventaja de reducir los costos y los tiempos.

#### *4.2 Estudios observacionales*

La premisa general a adoptar es que los estudios observacionales que tienen como objetivo la profundización de los aspectos clínicos (preventivos, terapéuticos, pronósticos, etc.) de una particular patología deben ser absolutamente adherentes a la usual práctica clínica y, por tanto, sin la adopción de diversos procedimientos clínicos. Sin embargo, son sin duda aceptables mínimos abrogamientos de la práctica clínica, dado el interés de evaluar el andar de la patología en examen en el mejor modo posible de acuerdo también con el método científico; por tanto, el número de tales exámenes agregados debe ser el mínimo posible y debe implicar mínimas molestias agregadas a los participantes en el estudio, además de no inducir relevantes incrementos de costos que, con frecuencia, pesan sobre el SSN. Por ejemplo, puede ser requerida la compilación de cuestionarios, un ulterior examen de sangre a efectuarse junto a los exámenes previstos por la usual práctica clínica, una ulterior visita médica interpuesta entre la usual duración de las visitas de FOLLOW-UP (seguimiento) con el fin de captar el andar de la enfermedad con mayores detalles. Obviamente, el BS no es verosímilmente capaz de captar el mencionado aspecto y deberá considerar los aspectos estadísticos y las problemáticas de anonimato de los datos.

#### 4.2.1 Estudios observacionales con fármacos

Si los estudios en objeto están orientados a la confrontación de procedimientos médicos reconocidos, como usualmente sucede, el BS considera la aplicación de la metodología de los aspectos estadísticos, del cálculo de la dimensión de la muestra y del análisis estadístico como en los estudios experimentales de Fase III.

Sin embargo, si la asignación de los tratamientos en examen no procede en modo casual con la consecuencia que la confrontación marginal directa de los grupos de sujetos tratados está expuesta al así llamado bias de confusión, el BS controla que sean activados particulares procedimientos estadísticos, a terminar en fase de planificación del estudio, que permiten tener en cuenta el potencial efecto de los que confunden; en particular, la estandarización, el ajuste de las estimaciones en un modelo de regresión múltiple o, incluso, el uso de acercamientos como el así llamado índice de propensión (*propensity score*) en la elección del tratamiento adoptado.

En estos casos, el cálculo de la dimensión de la muestra deberá ser determinado por procedimientos decididamente más complicados para poder considerar los aspectos relativos a la generación de las estimaciones previstas y a la aplicación de los pertinentes test de significatividad mediante los oportunos procedimientos estadísticos.

Algunas veces, en cambio, tales estudios aparecen claramente “como de Fase IV” en cuanto que son estudios no controlados y miran a profundizar los aspectos terapéuticos y/o de tolerabilidad de procedimientos terapéuticos reconocidos y prescritos en sus condiciones de uso por medio de un acercamiento científico y no sólo sobre la base de la observación de la práctica médica. Obviamente, dado que los fármacos deben ser administrados en sus “condiciones de uso” parecería extraño que sean usados en un estudio de Fase II sobre una tipología de pacientes no superponible a aquélla de la experimentación clínica que ha llevado al registro del fármaco y, por tanto, en una situación de uso del fármaco “OFF-LABEL (fuera de lo indicado)”. Se podría considerar la presencia de patologías asociadas, como la diabetes, una nefropatía, etc., en pa-

cientes afectados por la patología por la cual el fármaco está indicado.

Esta situación podría en lo específico configurar exactamente la tipología de estudio experimental de Fase IV por confrontación aleatoria, o bien específicamente el estudio que se definiese de “EFECTIVENESS (efectividad)” respecto al estudio de Fase III de “HERAPEUTIC CONFIRMATORY (confirmación terapéutica)” [26].

El uso de estudios de Fase IV aleatorios es también deseable en el contexto de la valoración de las tecnologías sanitarias (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (tecnología de valoración de la salud) HTA) para verificar si las expectativas de las pruebas de eficacia provenientes de la evidencia científica de los estudios de Fase III se mantengan en el contexto sanitario específico.

#### *4.2.2 Estudios retrospectivos caso-control*

La metodología del cálculo de la dimensión de la muestra está bien documentada en los términos del incremento del ODDS RATIO (índice de probabilidades) de asociación entre exposición y ser un “caso” respecto a ser un “control”. De acuerdo con esto, se espera que la metodología estadística sea consecuente.

Se pone de relieve que los estudios que proponen la confrontación longitudinal retrospectiva o prospectiva de incidencia sobre cohortes de pacientes respecto a cohortes de control no deben ser erróneamente derivados a la tipología del estudio retrospectivo de asociación caso-control.

#### *4.2.3 Estudios de perspectiva*

En este caso, si el cálculo de la dimensión de la muestra está basado sobre la precisión de una estimación se reafirma que debe ser acompañado y apoyado por consideraciones sobre el test de significatividad estadística que será posible efectuar (confrontación hacia un valor esperado) o también la confrontación de grupos de la serie de casos en función del OUTCOME (resultado) del estudio. Obviamente, en este caso, como en todos los otros en los cuales

los dos (o más) grupos no se constituyen mediante un proceso de aleatoriedad, una particular terapia ha de ponerse a la realización de análisis estadísticos entre tales grupos, dado el ya referido riesgo de distorsión (bias de confusión).

#### *4.2.4 Estudios transversales*

Dado su significado de probar asociaciones, el cálculo de la dimensión de la muestra se debería apoyar sobre los test de asociación para variables cualitativas o cuantitativas. Una útil eventual extensión podría ser constituida por el análisis multivariado que podrá ser efectuado tanto sobre un OUTCOME (resultado) binario (análisis de la regresión logística) o sobre un OUTCOME (resultado) cuantitativo (análisis de la regresión múltiple).

Particular atención debe ser puesta en los estudios de interés diagnóstico que son típicamente de naturaleza transversal. En estos estudios la valoración de la asociación entre las medidas diagnósticas y la condición de enfermedad aparece obviamente secundaria en cuanto a condición de base para pensar en el uso diagnóstico mismo. En una primera fase de tal contexto aparece de relevancia el uso de las medidas de sensibilidad y especificidad en relación con las propiedades de la indagación diagnóstica. Posteriormente es necesario extender la valoración a las medidas de las relaciones de verosimilitud diagnóstica y, en particular, a los valores predictivos de los resultados de las indagaciones diagnósticas en relación con los objetivos sanitarios de las mismas.

#### *4.2.5 Registros*

Se subraya que muy frecuentemente son propuestas recopilaciones de casos clínicos de una bien determinada enfermedad a la cual se da el pomposo nombre de “registro” con el fin de magnificar el estudio en cuestión (se piense a la relevancia que tienen en la población los “Registros de Tumores: Asociación Italiana de Registros de Tumores: AIRTUM” [27]) sin que tales “registros” tengan las características de exhaustividad, gestión de datos y EXPERTISE (ex-

perencia) de análisis estadísticos al mismo nivel de los Registros de Tumores.

El BS verifica, sobre todo, que no se gloríen de las finalidades epidemiológicas, dada la escasa representatividad que usualmente tienen tales recopilaciones de casos clínicos respecto a la población general; de hecho, a tales recolecciones, promovidas, frecuentemente, sobre base espontánea por algún investigador, se adhiere un número limitado de centros. Además, el BS debe evaluar la adecuación de la dimensión de la muestra y los métodos estadísticos con el fin de extraer válidas conclusiones de los análisis que se efectuarán, como es absolutamente deseable, luego de haber alcanzado una numerosidad que garantice una adecuada potencia. Aun si se trata de registros para enfermedades raras, se deberá referir la entidad de las asociaciones, de las diferencias o “EFFECT SIZE (tamaño del efecto)” a referir en términos absolutamente cuantitativos que será de algún modo posible “demostrar” con una adecuada potencia (0.80, al menos). De hecho, en estos casos en los cuales el aspecto ético para el paciente es casi sólo limitado a los aspectos de reserva de los datos, se debe tener en cuenta que la eticidad de una investigación está también en el no desperdiciar recursos (tiempo y dinero) que podrían ser destinados a un uso mejor.

*4.2.6 Estudios que tienen el objetivo de continuar el tratamiento de pacientes enrolados en precedentes TRIALS (ensayos) clínicos que han tenido una favorable respuesta terapéutica con el fármaco a ellos suministrado (para el cual han sido aleatorizados, verosímilmente) hasta la comercialización del mismo*

Es evidente que se espera que tales “estudios” (en realidad, propuestas de prosecución del tratamiento experimental) sean planteados luego de que el tratamiento experimental se ha demostrado superior al estándar precedente y también que los pacientes aleatorizados al tratamiento experimental, hayan tenido un resultado terapéutico clínicamente favorable y que es esperado mantenerse en el tiempo.

Se subraya que esta “tipología” de estudio podría no ser acompañada por una justificación de la dimensión de la muestra sobre base estadística si el objetivo declarado fuese únicamente la prosecución de la aportación del fármaco. El BS verificará que no sean identificados ulteriores objetivos científicos a propósito de la seguridad/tolerabilidad de la terapia en estudio que deben ser al menos reconocidos por conferirle un valor de ciencia. En tal caso, el BS deberá proceder con las usuales verificaciones sobre los aspectos estadísticos del estudio juntamente a la dimensión de la muestra y al plano de análisis estadístico.

## Bibliografía

- <sup>1</sup> BIOSTATÍSTICA. En: Wikipedia (acceso del 13.4.2016, en: <https://it.wikipedia.org/wiki/Biostatistica>)
- <sup>2</sup> European Medicine Agency (acceso del 13.4.2016, en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000085.jsp&mid=WC0b01ac05800275492016](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000085.jsp&mid=WC0b01ac05800275492016)).
- <sup>3</sup> European Medicine Agency. Biostatistics (acceso del 13.4.2016, en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000602.jsp&mid=WC0b01ac05807d91a4](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000602.jsp&mid=WC0b01ac05807d91a4)).
- <sup>4</sup> MRC. Streptomycin treatment in pulmonary tuberculosis. *Lancet* 1948; 769-82.
- <sup>5</sup> SCOTT N.W., MCPHERSON G.C., RAMSAY C.R., CAMPBELL M.K. *The method of minimization for allocation to clinical trials: a review*. *Controlled Clinical Trials* 2002; 23: 662-74.
- <sup>6</sup> TAVES D.R. *Minimization: a new method of assigning patients to treatment and control groups*. *Clin Pharmacol Ther* 1974; 15: 443-53.
- <sup>7</sup> POCOCK S.J., SIMON R. *Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial*. *Biometrics* 1975; 31:103-15.
- <sup>8</sup> POCOCK S.J. *Allocation of patients to treatment in clinical trials*. *Biometrics* 1979; 35: 183-97.
- <sup>9</sup> SNAPINN S.M. *Commentary, Noninferiority trials*. *Curr Control Trials Cardiovasc Med*. 2000; 1: 19-21.
- <sup>10</sup> TANAKA S., KINJO Y., KATAOKA Y., YOSHIMURA K., TERAMUKA S. *Statistical Issues and Recommendations for Noninferiority Trials in Oncology: A Systematic Review*. *Clin Cancer Res*. 2012; 18: 1837-47.
- <sup>11</sup> D'AGOSTINO R.B. SR., MASSARO J.M., SULLIVAN L-M. *Non-inferiority trials: design concepts and issues—the encounters of academic consultants in statistics*. *Statist. Med.* 2003; 22: 169-86.

- <sup>12</sup> POCOCK S.J. *When (Not) to Stop a Clinical Trial for Benefit*. JAMA 2005; 294: 2228-30.
- <sup>13</sup> CESANA B.M., ANTONELLI P., CHIUMELLO D., GATTINONI L. *Positive end-expiratory pressure, prone positioning, and activated protein C: a critical review of meta-analyses*. Minerva Anestesiologica 2010; 76: 929-36.
- <sup>14</sup> CESANA B.M. *Further Insights in Sample Size Calculation*. Journal of Biopharmaceutical Statistics 2013; 23: 937-39.
- <sup>15</sup> TAN S.H., MACHIN D., TAN S.B. *Sample Sizes For Estimating Differences In Proportions Can We Keep Things Simple?* Journal of Biopharmaceutical Statistics 2012; 22: 133-40.
- <sup>16</sup> BEAL S.L. *Sample Size Determination for Confidence Intervals on the Population Mean and on the Difference Between Two Population Means*. Biometrics 1989; 45: 969-77.
- <sup>17</sup> CESANA B.M., ANTONELLI P. *Sample size calculations in clinical research should also be based on ethical principles*. Trials 2016; 17: 149.
- <sup>18</sup> ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials (acceso del 13.4.2016, en: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm073137.pdf>).
- <sup>19</sup> CONSORT (acceso del 13.4.2016, en: <http://www.consort-statement.org>).
- <sup>20</sup> PRISMA (acceso del 13.4.2016, en: <http://www.prisma-statement.org>).
- <sup>21</sup> STROBE (acceso del 13.4.2016, en: <http://www.strobe-statement.org>).
- <sup>22</sup> EQUATOR (acceso del 13.4.2016, en: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>).
- <sup>23</sup> PAOLETTI X., EZZALFANI M., LE TOURNEAU C. *Statistical controversies in clinical research: requiem for the 3+3 design for phase I trials*. Annals of Oncology 2015; 26: 1808-12.
- <sup>24</sup> AIFA. *La Sperimentazione Clinica in Italia* (acceso del 13.4.2016, en: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/13%C2%B0-rapportonazionale-sulla-sperimentazione-clinica-dei medicinali-italia-2014>).
- <sup>25</sup> SIMON R. *Optimal two-stage designs for phase II clinical trials*. Control Clin Trials. 1989; 10: 1-10.
- <sup>26</sup> ICH E8 *General Considerations For Clinical Trials* (acceso del 13.4.2016, en: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf)).
- <sup>27</sup> *Registri Tumori*: Associazione Italiana Registri Tumori: AIRTUM (acceso del 13.4.2016, en: <http://www.registri-tumori.it/cms>)

**The biostatistician figure on Ethics Committees (EC)  
Guidelines for the role of the biostatistician and for the activity  
of the biostatistician in the review of the protocols of  
the biostatistician in the review of the protocols of the  
studies proposed for the consideration of the EC**

**La figura del bioestadístico en los Comités Éticos (CE).  
Líneas guía para el rol del bioestadístico y para la actividad del  
bioestadístico en la revisión de los protocolos de los estudios  
propuestos a la consideracion de los CE**

***Bruno Mario Cesana\*, Elia Mario Biganzoli\*\****

**Abstract**

The authors consider the role of the Biostatistician (BS) on Ethics Committees (EC) for the studies of drugs in Italy and outline the skills this professional figure should possess, along with the problems brought by the EC issuing an opinion, from a statistical point of view.

Besides the aspects of a general nature, the authors regard the specific fields in which the statistical methodology must be applied to evaluate the scientific and ethical nature of the studies submitted to EC.

Particularly, the professional recognition of the BS on EC is considered. Also, the role the BS on EC has in the context of his/her

---

\* University of Brescia, Milan Ethics Committee Area C, Ethics Committee of the Province of Bergamo.

\*\* University of Milan, Milan Ethics Committee Area B.

Original title: *La figura del biostatistico nei Comitati Etici (CE). Linee guida per il ruolo del biostatistico e per l'attività del biostatistico nella revisione dei protocolli degli studi proposti al parere dei CE.* Published in the journal *Medicina e Morale* 2016/5, pages 567-588. This translation has not been reviewed by the authors. Received on May 11, 2016. Accepted on October 05, 2016.



main field of knowledge concerning the protocols submitted to EC. As regards to experimental studies, this field of knowledge includes subjects such as randomization, definition of target population, identification of endpoints, variable detection, formalizing statistical hypotheses to calculate sample size. Aspects relating to the development of the statistical analysis plan are considered as well. Finally, several experimental and observational studies with their specific methodological statistical aspects are reflected upon along with the actions given to the BS on EC to carry out his/her active contribution in the evaluation and discussion of EC.

*Keywords:* biostatistics, ethics committees, scientific method, ethics

“Biostatistics” is a word obviously formed by the union of the words “biology” and “statistics” [1]. It assumes that the statistical science or method may be applied to life (*bios*) situations. The term “biostatistician” comes from this definition and is present in all ministerial decrees of the foundation and re-foundation of EC, as well as in several regional deliberations. It should be clear that “EC for drugs” have been mainly founded to evaluate that clinical investigations are binding to the drugs. However, it also includes observational studies and, in general, studies using people, both in the case of disease as well as prevention and rehabilitation, with the final aim of ensuring health. The appropriate figure in the Ethics Committee would be that of a “medical statistician”.

On the other hand, the subject in the academic field (School of Medicine and Surgery, School of Odontology and Dentures and School of Sciences for Health Professions) is defined as “Medical Statistics”.

The science of biostatistics formulates models of experimental and observational research in Biology, Medicine, and Agriculture. It deals with data collection, elaboration and analysis, carrying out methods of descriptive and inferential statistics. It also gives a deductive interpretation of experimental data and synthesizes these to achieve scientific knowledge.

Particularly, Medical Statistics or Biostatistics, by descriptive statistics procedures, is the characteristic method to represent collective phenomena such as the proportion of events to get the expected result in a sample of individuals subjected to a determined risk factor or to one or more interventions, which are compared to ensure health. Besides, and this is more relevant, such procedures allow to obtain estimations, which are the most reliable measure of the corresponding amounts of the population from which samples have been taken. These amounts are defined as parameters.

On the basis of these estimations, inferential statistics methods will allow probabilistic deductions on the reference population or on the comparison between the studied populations.

## **1. Professional profile of the Biostatistician on Ethics Committees**

The Biostatistician (BS) on Ethics Committees should have a bachelor's degree on Medicine, Biology, or Biomedical Sciences. Besides, he/she should be an expert in biomedical research proved by his/her academic titles (for instance, specialty or doctorate on Research on Health Statistics or a second bachelor's degree on Biostatistics/Statistics) and by being the author/coauthor of an appropriate number (dozens) of articles published in peer reviewed journals with an impact factor and/or indexed in PubMed/Scopus. His/her role in the following matters should also be clear: participation in research planning, supervision of data collection (preparing records for data collection: Case Report Form CRFF and/or electronic health records), statistical analysis, and article writing, at least for paragraphs concerning statistical methods, results and discussion.

Obviously, important supports to recognize his/her competence are the published articles on methodological issues of biomedical research.

In fact, the BS should be able to properly evaluate the existence and expected relevance of the premises, the rationale of the investigation, and scientific hypotheses, as well as the methodological structure of the studies from which multiple methodological and statistical issues will follow.

## **2. Role of the Biostatistician on EC**

Similarly to other members of EC, concerning their specific competences, the BS should make other members aware of scientific and statistical methodology issues regarding the studies submitted to the EC. In fact, regulatory authorities have always pointed out the need to educate the members of EC on the specific aspects of the different disciplines that converge in the opinion of EC. Also, the BS is expected to fulfill the demand of expressing this opinion as consistently as possible, a demand that has been reassured many times. Reaching a unified opinion implies a specific teamwork determination by the members, with constant arguments on their respective fields of knowledge.

The BS should get involved in protocol discussion and point out aspects of the statistical method to keep other members informed. If the BS is not able to participate in one session, it would be best if he/she sends the President of the ethics committee his/her own thoughts about the protocols. Such considerations would be handled by the President at his/her own discretion, and obviously cannot substitute all that may emerge in a peer discussion with the BS's participation.

In fact, it is expected that even in the absence of the BS, the judgment of the studies would be properly expressed, including statistical methodology issues. Clearly, if some statistical aspects are considered adequate, and the BS would have considered these inadequate, it would create an unacceptable paradoxical situation.

Anyway, assuring that EC operate according to Good Clinical Practices and the laws of the country where they belong, the BS,

along with other members of the ethics committee, is expected to have an ample knowledge of the legislation in reference.

Therefore, the BS is mainly involved in the evaluation of:

- (i) protocols: methodological issues of research planning, transposition in quantitative terms of the research intended and its translation into the pertinent statistical hypothesis;
- (ii) proven variables: relevance in the representation of the phenomenon which is the object of the investigation and methodology of its confirmation (for instance, care, precision, repeatability and reproducibility of the measuring method);
- (iii) data-bases upgrading which, through automatic controls of direct and crossed consistency, guarantee the validity and thoroughness of data collection;
- (iv) fitness of the statistical methods referred in detail on the Statistical Analysis Plan (SAP) of the investigation protocol.

### **3. Aspects typical of the field of knowledge of the Biostatistician on Ethics Committees**

The BS must presuppose that the other members do not immediately understand almost all the quantitative aspects of an investigation protocol. These aspects include the comparison between ratios, survival probabilities, variance of relations between risks, rates or random, the effect size which the study aims to prove formalizing the null and alternative hypotheses, sample dimension, methodology for data administration and analysis.

In this point of view, it becomes important that the BS translates the different “technical” aspects into a comprehensible language.

Besides, it should be pointed out that the website of the European Medicines Agency [2], under the title Biostatistics [3], has relevant guidelines for the methodological aspects of clinical experiments that the BS should know well.

### *3.1 Inductive phase of the investigation*

Next we consider diverse experimental and observational models of biomedical research which are of interest to the BS.

#### *3.1.1 Study design*

Evaluation of the typology of the study plan in relation to the hypotheses and study objectives, as well as regarding issues on the validity of the experimental or observational design.

Although this does not belong to the validity of the study design, it is important that the BS also considers the profit and non-profit aspects, which may not be properly defined. The possibility that the observational study includes, instead, experimental aspects, must be contemplated as well.

We will consider in detail the following study designs:

Experimental studies with a superiority or inferiority hypothesis or switching between non-inferiority and superiority or vice versa, given the ethical implications are fulfilled. Designs between patients (parallel groups) or within patients (cross-over/change-over designs), Latino frames, (N-of-1); designs with fixed dimension or sequential designs for groups; adaptive studies; Phase I, Phase II, Phase III and Phase IV studies; seamless phase I/II trials and seamless phase II/III trials.

Observational studies with drugs, classical observational studies (case-control, cohort, cross-section), case series studies, records, etc.

#### *3.1.2 Randomization*

In random studies, the BS must also evaluate the proper procedure for randomization (simple, stratified, complete permuted-block design, etc.) and the suitability of the adopted measures to keep the blinding. We point out that randomization is the assignment of people by chance to experimental treatments. Such procedure avoids possible misrepresentations in the assignment of patients with specific characteristics to a particular treatment. Besides, it is expected to establish groups with baseline characteristics, known

and unknown, associated to the outcome, with a homogeneous distribution, all these allowing an independent evaluation of treatment efficacy (no confusion or distortion). Moreover, and more relevant from the statistical point of view, randomization guarantees the presumptions for the statistical significance test, which, according to the null hypothesis, must be performed under the assumption that treatment groups come from the same population. In the context of observational studies, this significance test would be possible under different conditions.

By the way, it should be pointed out that the need to evaluate groups of subjects with homogeneous characteristics had already been indicated by James Lind in his study of the treatment of scurvy (in the brigantine *Salzburg* on May 20, 1747, the date which became Clinical Trial Day. Randomization, thought of and applied in the agricultural discipline by Sir R.A. Fisher, was used for the first time in the clinic by Sir Bradford-Hill in the famous experiment that compared streptomycin and bed rest to only bed rest in the treatment of pulmonary tuberculosis [4]. In this study, randomization was considered the only way ethically adequate to avoid that the doctor would assign a treatment with high expectations of being efficient.

Therefore, randomization is a procedure of assignation by chance that makes unpredictable which treatment a patient will be allocated to and, according to chance, it also makes unpredictable which treatment a new patient will be allocated to, given the knowledge of the treatment by previous patients. In the case of a simple randomization, by which patients are assigned to two or more treatments, it could be performed tossing a coin (heads or tails) having equal probabilities, in theory. This type of randomization does not consider possible prognosis factors or the hospital of reference for multicenter studies, which would lead to a stratified randomization (performed inside of every stratum or class of the prognosis factor or center). However, since in such procedure it is practically impossible to obtain a perfect balance of patients

assigned to two treatments, it could be carried out by a “complete permuted-block” randomization. Each time in the case of two treatments, every possible complete permuted-block may be prepared with an equal allocation and a factor 4 (Experimental and Control treatments appear 2 times each in every block), but another block factor can be also used: for a factor 6 (treatments would appear 3 times) which are the following: SSCC / SCSC / CCSS / CSCS / SCCS/ CSSC. Then an order number should be associated to each block (writing down each block on a piece of paper, which is neatly folded and then taken one at a time), for instance, the order may be (2) / (3) / (1) / (6) / (5) / (4). At this point, a die could be tossed and depending on the result (a number from 1 to 6) the block with the randomization sequence for 4 patients would be obtained.

Then, it is obvious that the treatment code (S or C) for each one of the 4 patients should be submitted in closed non-transparent envelopes, as was done for the famous experiment on pulmonary tuberculosis [4]. This way, the person who later “opens the envelope” could not, in any way, have known the treatment to which he/she will be assigned. There is a problem, however remote, of such procedure. If an investigator knew the “block factor” (equal to 4, in this example) and would have individualized the treatment really assigned to the first 3 patients, he/she would know which treatment would be assigned to the fourth patient. We should immediately point out that an “absolutely by chance” procedure is not humanly possible. So, with the arrival and spreading of computers, the procedure is performed by particular mathematical functions, which start from an initial number defined as “seed” and originate the process. These functions generate the numbers known as “pseudo random”, that are not predictable, even if the numbers generated previously are known. Anyway, these numbers cannot be considered as generated absolutely by chance, or “really by chance”, hence the name. Such functions may generate sequences of

thousands of “pseudo random” numbers before reinitiating with the same sequence and such numbers are indistinguishable from numbers generated by random. At any rate, given that regulatory authorities (FDA, EMA) should be able to control all procedures inherent to a controlled clinical experiment, including the randomization procedure, a well-defined value of the “seed” that initiates the process must be obtained, since the generation of pseudo random numbers has to produce the same numbers always. Therefore, for transparency motives of the adopted procedures, the “randomization list” of patients included in a specific controlled clinical experiment is absolutely reproducible given the same instructions with the same seed to the same statistical software used.

Currently, randomization in experimentation is ethically sustainable and applied only with the condition of the comparable question, i.e., that the rational and cognitive uncertainty about the preference of experimental treatments still exists. Due to everything that has been said, the conviction that randomization is an essential prerequisite to lead a clinical experimentation, ethical and scientifically valid, must be present.

In fact, there is a procedure of alternative assignment of treatments called “minimization”, which has the aim of minimizing the difference between treatment groups related to important prognostic factors identified before the experimentation begins [5-8]. However, this procedure is limited for not being able to consider those yet unknown and not guaranteeing baseline conditions for the validity of the statistical test of significance.

### *3.1.3 Target and sample population*

Even if it would be recognized that eligibility (inclusion and exclusion criteria) to participate in an investigation protocol depends mainly on clinical members and specialists, the BS should be able to express an opinion about the target population to which the result of the study is inferring, given the role that inferential statistics has in the inductive-deductive process.



It should be pointed out that patients enrolled in a specific study never constitute a “representative sample” of the population affected by a particular disease, confirming the fact that it has not been extracted from such population in a random way. Space (location where the investigation is carried out) and time (period when the investigation is performed) criteria already induce some unqualified distortions regarding the population defined as “target population”» and patients affected by a particular disease, from whom the investigator would want to generalize the result obtained in a specific study. Then, the implementation of inclusion and exclusion criteria subsequently modify such population to have a definable population, in theory, “sampled” to what it would be the population to be sampled to obtain the patients precisely eligible for the study, and therefore, to be enrolled. In the context of controlled clinical experimentation, two (or more) treatment groups are obtained by randomization and, therefore, on their basis, the two groups belong to the same population and the comparison between two (or more) drugs is, in theory, lacking of all allocation “bias”. Obviously, it is not possible to exclude that the characteristics of the patients treated in a particular study may induce a distortion (selection bias) in the result of the comparison between treatments. So, the consistency of the results of several studies is what will make the investigator more and more confident in the validity of the obtained results. To achieve this purpose, particularly restrictive inclusion and exclusion criteria will make more difficult every time the generalization of results to the target population, issue that frequently is the fundamental criticism of a clinical experimentation performed in a too selected context (“of investigation”) and, therefore, distant from the usual clinical reality.

#### *3.1.4 Endpoints*

Even if the identification of the endpoints of the study is foremost of clinical relevance, the BS should be able to carry out, at least, thoughts related to the suitability and validity of measurement proce-

dures (analytical validation, quality control, etc). The definition of the endpoint measure is in fact crucial for the translation of the scientific hypothesis into the statistical hypothesis of the study.

The BS focuses the attention on the fundamental question that every study aims to respond. When the scientific hypothesis of the study is established, and the respective objective is defined as well as the results that would be of interest, the next quantitative translation is the definition of the effect that would be of biomedical relevance for the study. Therefore, in the context of the alternative hypothesis, the point is to translate the abovementioned and fundamental question into the qualification of a difference (therapeutic success rate, survival), of an effect size, of an association measure (odds relation), odds ratio, risk ratio (random correlation in studies of survival), hazard ratio, etc. These differences are the basis for the calculation of the dimension of the sample, depending on a specific procedure of verification of the statistical hypothesis to a particular level of significance (type I error probability or false positive) and of potency (complement to I of the type II error probability or false negative), which will aid to achieve the objective of the study.

The judgment of ethicization-scientificity of the study is expressed on its preliminary phases in the validity evaluation of the study motivation and hypotheses likelihood, in general, of superiority, non-inferiority and equivalence. The BS does not usually have the needed authority to go deep into any problem about the study validity, given the high number of extremely diverse situations that can be found in the context of the studies submitted to the EC' opinion. So, he/she focuses on the likelihood judgment related to the scientific and ethical aspects on which the statistical approach is based to define the investigation hypotheses.

In fact, the study should not be superficial and generally considered as, for instance, the “comparison of Therapy E (Experimental) against Therapy C (Control)”, even with the primary and secondary results (overall survival, complete response, etc) specified in detail. On the contrary, it should be considered as, for example,

a study with a tendency to prove a well-determined value of the effect size (0.75, for instance), an increase of the median survival of 9 to 13 months, or of the complete response rate of 0.60 to 0.70, a decrease of 30% of the hazard ratio or of the odds ratio, etc. It should be pointed out that the mentioned expected increases are not of the BS particular competence and, thus, insignificant for the members of the EC who evaluate the study specially by its clinical valency. The contrary is true: the plausibility and relevance of such expected increases should be considered from the strictly clinical point of view. In fact, we do not understand how the BS may express a validity judgment on a difference of a few months of the median survival between two oncological therapies or on a difference of few decimal points of a hazard ratio (odds ratio) of the equivalence equal to 1. The BS on EC will intervene afterwards to evaluate the relevance of how such difference has been transferred in the scientific context of statistical hypotheses, examining the protocol submitted to the Ethics Committee. The judgment on the medical relevance and on the plausibility of the absolutely well quantified objectives, which were critically considered during plenary session, is the essential premise to the expression of the EC' opinion about the scientificity and ethicization of the proposed investigation.

#### *3.1.4.1 Non-inferiority studies*

This aspect becomes particularly relevant in the context of non-inferiority studies, where the maximum acceptable difference should be carefully evaluated so there is no risk of formulating a hypothesis that considers the possibility that the study drug, with a non-inferior result compared to the current standard, may have an efficacy not different from the previous therapeutic standard regarding which the current standard has become a significantly (clinical and statistically) improved therapy. Such situation would be particularly critical if the possible standard has been introduced

after a study in which the result proved a higher efficacy compared to a placebo, a term to be generally interpreted as the standard of care.

In the scope of such studies, the BS considers the non-inferiority threshold (maximum difference considered yet not clinically significant between the two treatments to be able to conclude the non-inferiority). Frequently, this difference is placed at 50% of the difference between the current standard and the previous one, having as a reference the study(ies) in which the current standard has been statistically superior to the previous standard that, in a particular case, could have been placebo. More attention should be placed so the non-inferiority threshold does not include a non-acceptable decrease of survival or an increase of the probability of adverse events. Even if the abovementioned value of 50% is supported by the literature [9; 10], regarding an old proposal of 80% of the difference compared to placebo [11], it should be kept in mind that the 50% of a difference equal to 0.20, corresponds to a probability of survival decreased in 0.10 or to a probability of adverse events increased in 0.10, and such minor (or major) probability is not frequently justified by the supposed advantage of the experimental drug proposed in a non-inferiority study. Thus, it is worthy to remember that the ethical acceptability of the non-inferiority study should be based on the guarantee of such advantage. In fact, from a null hypothesis of inferiority, completely different from that of equivalence regarding the question equally established by a superiority study, study participation for the individual patient is acceptable only facing the guarantee of an immediate advantage supported by the experimental treatment that justifies and makes suitable the supposed reduced effect.

For instance, the immediate advantage can be the easiness of drug supply and should be anchored to really objective aspects. Thus, the general statement of a “lower number of adverse events” is not valid for this purpose, unless it is supported by solid arguments about why such decrease is expected. An example of

the arguments could be a higher selectivity of action of the experimental drug ( $\beta_2$ -blockers towards  $\beta_1$ -blockers, for instance), drugs obtained by synthesis instead of from animals (reduced or eliminated allergy risk), absence of chlorofluorocarbons in asthma sprays, and a lower frequency and/or more easiness of supply and lower costs to particularly attend a collective ethics.

In the context of EC, it is important that the BS clarifies the quantitative aspects abovementioned so the judgment about the proposed non-inferiority study is expressed with the Ethics Committee's full knowledge, completely considering the clinical relevance of all what has been intended with the aim to fulfill the requirements of ethicization and scientificity.

Anyway, the non-inferiority threshold is a clear and decisive influence on the huge number of patients (sample size) to be enrolled in a study. Given a lower number of patients, a study will tend not to show the differences between compared drugs, thus making «non-inferiority» the easiest conclusion. For this purpose it should be pointed out, as an essential ethical demand, the importance of studies having an «adequate dimension», since they cannot be considered ethical those «over dimensioned» and “under dimensioned”.

#### *3.1.4.2 Sequential studies*

The BS evaluates a revision of everything that is being proposed, even regarding sequential studies with groups that, usually, are presented in an absolutely adequate manner, with the rules of study termination in case of futility, or of efficacy or effectiveness proof. However, the problem is that, frequently, the final decision to terminate the study or not is left to the DSC/DMC (Data Safety Committee/Data Monitoring Committee), so there is no guarantee that what has been reported by the study protocol will in fact be performed, considering as well the significant literature that heartily advises not to terminate a clinical experimentation for benefit [12]. A similar decision would be justifiable by the fact of not obtaining adequate evidence on the risk-benefit relationship, as illustrated by

the controversy of DrotAA described in Cesana et al [13]. Due to the need to include EC, it should be required that a specific and substantial amendment is carried out in case the sequential study with groups is not terminated, even with all that is referred to in the study protocol.

Regarding adaptive trials, the statistical methodology on which these are based is, usually, substantially adequate (also because these must be planned on the basis of a significant methodological contribution) and all statistical aspects related to the calculation of sample dimension and analysis are considerably well confronted and documented. Obviously, with the intention of verifying the conditions proposed in the context of the adaptive trial, the BS should have specific knowledge and appropriate software.

#### *3.1.5 Significance, variable measurement, software analysis of data*

Usually, the BS does not have the appropriate clinical competence to express a clinically significant judgment, however, he/she should evaluate the relevance (care, precision, repeatability and reproducibility) of the measurement of the significant variables with the aim of carrying out the investigation, especially, in everything referring to endpoint management, related to primary and secondary objectives of the study, together with the identification of the variables which may have a confusing role and influence the result. These confusing variables must be considered with attention.

To fulfill this purpose, it is pertinent that the protocols refer in detail the measurement procedures of the variables of interest, for instance, like it usually happens with blood pressure measurement in hypertension studies. The reference to validated measurement methods and the aim to produce standards of operation (SOP) to quantify the phenomenon of interest is always desirable, also for observational studies.

Moreover, it may be pertinent that the BS can express his/her opinion on the validity (opportunity and exhaustiveness) of the paper or electronic data record (Case Record Form: CRF). Never-

theless, it should be considered that, actually, the CRF is not a document that has to be necessarily attached to the documents submitted to EC to get their opinion, so the BS's evaluation may not be contemplated at all. On the other hand, it would be important as well to know which direct and crossed designs for quality control are implemented in the filing phase of data into the database.

### *3.1.6 Scientific hypotheses and statistical hypotheses*

An essential issue for the implementation of the scientific method is the transposition of the scientific hypotheses in measurable hypotheses, therefore assessable on a statistical basis. This phase presupposes the identification of the primary/secondary objectives and the definition, along with the evaluation of suitability, of endpoint measures which define the statistical hypotheses to be proven and on which the BS should express his/her validity judgment.

It should be pointed out that, statistically, superiority trials show the null hypothesis ( $H_0$ ) with no difference, in which “the equally opposed question” is precisely identified as the essential ethical premise for clinical experimentation, and have the corresponding alternative hypothesis ( $H_A$ ) that is consistently formulated in terms of a difference between two or more treatments. These two hypotheses invert their role in non-inferiority trials, the  $H_0$  becoming a hypothesis of a clinically significant difference (in a way of not deposing the experimental treatment compared to the standard because of non-inferiority) and the  $H_A$  a hypothesis of a clinically non-significant difference as to be considered an expression of “therapeutic equivalence”. The principle that the statistical significance test proves the null hypothesis has not and will not change, thus, the test could lead to not accepting or not rejecting the hypothesis with a conclusion of a clinically significant difference (S is superior to C) in case of a superiority trial, and clinically non-significant (S is not inferior to C) in the case of a non-inferiority trial.

Anyway, the mentioned statistical hypotheses are the premise on which to base the calculation of sample dimension.

### *3.1.7 Calculation of sample dimension*

In the context of the specific adopted study plan that characterizes the inductive phase of the investigation, the reasoning for the calculation of sample dimension must always be specified. If the problem is more closely related to endpoint measurement, then timely considerations about estimation precision are needed in relation to the own extent of confidence intervals. Otherwise, the structure of the statistical significance test will have to be shaped by the primary hypothesis for the study objectives according to the specific experimental design and to the prefixed endpoint.

The BS should consider that the approach to the calculation of sample dimension based on estimation precision has problems that make this approach not satisfactory. The estimation precision is expressed by the confidence interval and is frequently adopted for observational studies with only one group of patients (case studies, generally). Above all, the precision on which this calculation is based should preferably be the extent or, as an absolute equivalent, the semi-extent of the confidence interval (CI, a procedure that leads to the calculation of two values: the superior and inferior limits), given that such extent optimally quantifies the precision of the obtained estimation. Therefore, the required precision can be fixed by expressing the CI extent in an absolute or percentage value regarding the supposed true value to be estimated and made up, usually, by a mean (ratio) or a difference between two means (ratios). For example, if the true ratio of the cure rate would be 60% (a value inferred from the scientific literature, for instance, and considered as «true» according to the purpose of the calculation of sample dimension), to obtain an estimation with a precision of 10%, the difference between the CI superior and inferior limits (its extent) should be 6%.

Anyway, the aim to “simply” obtain an estimation precision of the effect with the resulting calculation of sample dimension



should not be considered adequate and, thus, acceptable from the scientific point of view, as the mentioned “required precision” will be obtained only with a probability equal or near to 0.5 [14; 15]. The abovementioned probability of 0.5 (as tossing a coin) may be increased resorting to more sophisticated procedures which consider as well the “power calculation of the confidence interval” [16], and that imply a frequently significant increase of the huge number of the sample, in some way. Such an increase is unacceptable from an ethical point of view [17], given that it is not possible to attend patients with a treatment that will not even be evaluated in terms of Evidence Based Medicine and, thus, statistically, evaluated in relation to what is currently recognized as the “gold standard”. Similar considerations apply to other types of observational studies in which the ethical aspect is, hopefully, restricted to patients’ privacy and the confidentiality of their information, like with the retrospective or prospective collection of “clinical data”. Whereas other problems are prevailing, such as resource consumption, time invested by investigators and data management and analysis.

Also in these cases an essential requirement must be considered, the implementation of a statistical significance test towards an “expected value” (mean/ratio) or on the evaluation of an association, for example, one on which the calculation of sample dimension can be performed. Of course, we point out that a conclusion against (or not) a null hypothesis based on a study with the resulting operation or decision is more scientifically acceptable than to refer an estimation of a phenomenon that, frequently, is not even adequately precise, given the limited number of the sample with which it has been obtained.

Obviously, it is restated that experimental and also observational studies in which the huge number of the sample is reported as not “justified”, according to the statistical methodology related above all to a statistical significance test, cannot be considered scientifically and ethically acceptable.

Finally, the studies should have an “adequate dimension” to avoid the exposure of an excessive number of patients (overdimensioned study) to the potential risk of a new drug and also to avoid not proving the clinically significant difference enrolling in a study a reduced number of patients (subdimensioned study), which results in the study being vain, since if there is no conclusion of a statistically significant difference, a “scientifically useful” result cannot be obtained.

Everything that has been indicated comprises an absolutely essential ethical aspect. So, this moment is convenient to point out a concept which clinical investigators frequently misinterpret, i.e., the no rejection of the null hypothesis does not constitute the proof of its truthfulness: “absence of evidence is not evidence of absence”, using a lapidary phrase from the English language.

To properly check the integrity of the huge number of the sample proposed it is necessary the BS has adequate statistical knowledge on these problems along with consulting statistical literature on this topic, which is produced almost incessantly. Furthermore, it is essential that the BS has a recognized and valid software to be able to verify all that has been proposed in the protocols.

### *3.2 Deductive phase of the investigation*

#### *3.2.1 Statistical Analysis Plan and definition of the statistical methodology of reference*

The study protocol is expected to report in extreme detail the Statistical Analysis Plan (SAP), both in relation to the statistical procedures that will be analyzed and the calculation of composite outcomes (cardiovascular events and hospitalization are now frequently combined as an event in cardiology studies), and the definition of “therapeutic success”, as the decrease of a very specific percentage of initial symptomatology. Since the ICH E9 [18] (Statistical Principles for Clinical Trials: section 5.1 and section 7.1) establishes the possibility of executing the SAP only before the randomization code is opened, it is our opinion that the protocol should refer

at least one hint of the main statistical analysis that would be performed on the primary variable on which the study is based. The complete and available SAP as soon as it is finished is also needed to verify the consistency with the original statistics referred in the protocol. This could be formally done as a submission of an amendment (hopefully, not essential) to the EC or, at least, to the ethical committee which expressed its single opinion.

In any case, the abovementioned execution of the Statistical Analysis Plan after the end of the study and before the randomization code is opened is considered acceptable by the ICH E9 [18] for controlled clinical experimentation, given that the statistical analysis is always preceded by a further control on data quality that usually leads to the identification of protocol deviations. These deviations, defined as small or large, should be appropriately considered for the population to be analyzed (intention to treat and per protocol), so a SAP written ad hoc is expected as well. On the other hand, we understand this procedure is unacceptable for every type of studies, especially for observational studies.

### *3.2.2 Considerations about statistical methods:*

#### *Statistical Analysis Plan (SAP)*

It is worthwhile to pay attention in particular to protocols which will carry out only descriptive statistical analysis, as is common in protocols of observational studies. Frequently, explicitly elusive inferential objectives arise to avoid confronting problems related to sample dimension. This results on subdimensioned studies almost always, however less costly, although ethically unacceptable. In other cases, studies can be overdimensioned for intrinsically commercial reasons, thus, these are also considered ethically unacceptable.

Particular attention should be paid to the assessment of the inferential section of the statistical analysis. It should be consistent with the formulation of the scientific and statistical hypotheses of the study and have an adequate formulation regarding the statistical methodologies already recognized as more appropriate for this

context. The frequently adopted procedure of comparing with a statistical significance test the difference in treatment groups obtained by randomization is deeply wrong in the conceptual framework, therefore, it has to be absolutely avoided.

For treatment comparison, possible unbalances of prognostic factors between the two groups have to be considered, adopting the appropriate multivariate statistical procedures. In this way, the “adjusted” (for possible confusing factors) estimation of the effect of a treatment compared to another may be obtained.

It should be remembered that the “analyzed population” should be explicitly defined (Intention to Treat or Per Protocol analysis) with the pertinent details.

In general, it should be pointed out the possibility of referring to the ICH E9 [18]. Above all, the following may be very useful regarding the integrity of the scientific aspects of the protocol: the list of points to be reported in the publications of scientific literature like the “CONSORT Statement” [19] for controlled clinical experimentations, PRISMA [20] for meta-analysis, and the STROBE [21] for observational studies. Other guidelines besides these may be found on the website EQUATOR [22].

It would be appropriate if protocols would also restore the management methods for missing data, dropouts, patients lost-to-follow-up, since these become real problems for experimental and observational longitudinal studies.

Even if in this case a particular statistical methodology can be suggested because of the actual prevalence of missing data, in the protocol it is necessary to refer at least the possible methodologies to be considered and the conditions in which these would be adopted.

## **4. Biomedical Research studies—Specific aspects**

### *4.1 Experimental studies with drugs and phases of development*

#### *4.1.1 Phase I Studies*

The BS verifies that these agree with well defined models according to

the statistical literature about the argument, keeping in mind that “general huge numbers” of the sample supposedly “justified” by statements not based on a valid statistical methodology, are unacceptable.

On the other hand, the characteristic of these designs is in evolution and the “3+3” design, which is frequently proposed in this phase, is currently being criticized and should be substituted by other designs that allow a more efficient estimation of the Maximum Tolerated Dose (MTD). However, these designs expose a smaller number of patients to very low doses, which are presumably non-therapeutic [23].

Anyhow, it should be remembered that Phase I Studies are not commonly proposed in Italy. The AIFA report on Clinical Experimentation in Italy [24] shows that in 2013 Phase I experimentations were 69 over 623 (11.1%), exceeding for the first time the value of 10.0%. For the five-year period 2009-2013, these represent 7.4% and, somehow, in 2013 they are a little more frequent than Phase IV experimentations (9.8%).

#### *4.1.2 Phase II studies*

These comprise 36.6% of the clinical experimentations in Italy in the five-year period 2010-2014 [24].

These must be performed preferably according to Simon’s two-stage design [25], having the possibility of not continuing with a further experimentation of a “substance” (not defined as a “drug” yet) just after obtaining an inferior ratio of responses compared to what is considered acceptable, given the current therapeutic standard of reference for such pathology. Therefore, one-stage designs are also acceptable, since these refer to a comparison to an expected value and random designs, which, somehow, usually compare the obtained result in each group to an expected value.

In this context, the BS should meet with the clinical experts to evaluate the likelihood of the expected value for a comparison test and threshold test because they consider the new substance promi-

sing or not. Thus, they should assess the precision of the calculations of sample dimension from which such assumptions derive.

#### *4.1.3 Phase III studies*

These comprise 43.5% of the clinical experimentations in Italy in the five-year period 2010-2014 [24].

These should be distinguished in fixed dimension studies or sequential designs for groups, superiority studies and non-inferiority studies, and also switching studies between superiority to non-inferiority and vice versa, non-inferiority to superiority. Although these designs may be present in other phases, they appear more commonly in Phase III.

The BS considers the methodological aspects of the proposed study, which are frequently not completely understood by the other members of EC. They are usually unable to differentiate several approaches to consider repeated tests in sequential designs for groups, for example. All the more reason to clarify the aspects related to non-inferiority studies that become superiority studies and vice versa.

It should be pointed out that the protocol of a proposed study sponsored by the Pharmaceutical Industry, which by rule has adequate and competent resources to face the diverse issues of an investigation, is often impeccable regarding methodological aspects, whereas the situation is typically different for spontaneous and “non-profit” studies in which the inclusion of a professional BS is rare.

#### *4.1.4 Phase IV studies: Post-Marketing Surveillance or “Therapeutic Use”, according to the ICH E8 [26]*

These comprise 11.2% of the clinical experimentations in Italy in the five-year period 2010-2014 [24].

Usually, these studies are proposed with the aim to estimate the adverse events rate, and maybe with the secondary objective of also estimating the drug efficacy when prescribed by “general medicine” physicians. The latter would help to obtain the registration

and authorization for commercialization, since the drug was used in very different scopes from those in which it has been already experimented. Generally, the required estimation precision (extent of CI to 95%) is established in very high levels needing outstanding sample dimensions. So, it should always be required that sample dimension calculated like that has its opposite based on the comparison to an expected value, by a pertinent statistical significance test. Obviously, in such cases the difference in effect size is expected to be very limited and also the power value would be established to higher levels than usual (0.85 or 0.90, for instance), always to obtain wide sample dimensions that result on valid and satisfactory estimations. In fact, since drug usage is a “common therapy” practice, the ethical aspects from random clinical experimentation are not present.

To this aim, the BS (along with other members of EC) should carry out all the necessary and possible testings to rule out that a “mere commercial operation” is executed under such study, since a great number of patients is treated with an already registered drug which is not supplied by the “sponsor”, so it should be acquired by the SSN (Italian National Health Service). This frequently and extensively counterbalances the costs sustained by the sponsor for the study at hand. Thus, an immediate requirement is that the drug must be provided by the pharmaceutical industry which produces it and is the “sponsor” of the Phase IV study. Besides, taking care of such budget means that it may be reasonable to rule out that such Phase IV study is not executing a “monopolization” operation of patient cases affected by a particular pathology for a significant period of time. The latter to achieve that the drug becomes the standard of reference for the mentioned pathology, even if the drug has not been proven statistically superior in efficacy compared to the pre-existing standard(s), according to all that has been required by Evidence Based Medicine (EBM).

Maybe such studies are “justified” by a precise requirement of the regulatory authorities (EMA, FDA), in such case these would be

considered as “immediately acceptable”, unless the study design, as it has happened, does not modify what has been asked by the regulatory authority.

Obviously and also for Phase IV studies, the BS should verify the validity of the statistical aspects inherent to the study and referred to in the protocol.

#### *4.1.5 Seamless Phase I/II, II/III trials*

Generally, these trials are formulated in a statistically adequate way considering the aspects related to the underlying individual phases. It should be noted that, commonly, Phase I/II trials are proposed, in which the second phase starts after Phase I has been concluded and performed according to the classical models of Phase I, while it should be remembered that such trials should be planned to evaluate jointly the results obtained from the two Phases.

The same ideas apply to Phase II/III trials.

The BS on EC should verify precisely that the seamless trial (with no dissolution of continuity from one phase to the other) is planned according to a correct study methodology that combines the objectives of the two phases mentioned and is not, instead, the union of two different studies aiming to obtain the EC’ approval, and get the immediate advantage of reducing the costs and time that would involve delivering two trials.

#### *4.2 Observational studies*

The general premise to adopt is that observational studies which have the objective to deeply analyze the clinical aspects (of prevention, therapeutic, prognostic, etc.) of a particular pathology should have an absolute adherence to the usual clinical practice, thus, several clinical procedures may not be adopted. However, minimum evasions of the clinical practice are undoubtedly acceptable, given the interest of evaluating the action of the examined pathology in



the best possible way according to the scientific method as well. Still, there should be the fewest added exams, imply the minimum disturbances to study participants, and not induce relevant cost increases that, frequently, are absorbed by the SSN. For instance, a questionnaire compilation may be required, a further blood exam can be obtained along with the exams planned for the usual clinical practice, or a subsequent medical visit can be placed between the regular duration of follow-up visits, all with the aim to comprehend the action of the disease with more detail. Obviously, the BS may not understand the abovementioned aspect and should consider the statistical aspects and the problems of data confidentiality.

#### *4.2.1 Observational studies with drugs*

If these studies are aimed to compare recognized medical procedures, as it usually happens, then, the BS should reflect on the application of statistical methodology, the calculation of sample dimension and the statistical analysis, as he/she does for Phase III experimental studies.

However, if the assignment of the experimental treatments does not proceed in a random fashion, causing that the direct marginal comparison of the groups of treated subjects is exposed to the known confusion bias, the BS has to enforce the activation of particular statistical procedures, which are established in the planning phase of the study and allow the consideration of the potential effect of confusing variables. For example, standardization, the estimation adjustment in a multiple regression model, or even using approaches like the known propensity score in the election of the adopted treatment.

In these cases, the calculation of sample dimension should be determined by procedures decidedly more complicated to be able to consider the aspects related to the generation of the expected estimations, and the application of the pertinent significance test by timely statistical procedures.

Sometimes, on the other hand, such studies clearly appear “as Phase IV studies” since these are uncontrolled studies which aim to deeply evaluate the therapeutic and/or tolerability aspects of recognized therapeutic procedures, prescribed in its conditions of use by a scientific approach and not only based on the observation of medical practice. Since drugs should be administered in its “conditions of use”, it may seem strange that they are used in a Phase II study on a type of patients that cannot be superposed to the type of patients of the clinical experimentation which led to drug registration. This situation of drug use is called “off-label” use. The presence of associated pathologies may be considered, diabetes, nephropathy, etc., in patients affected by the disease for which the drug is indicated.

In particular, this situation could be exactly applied to the type of experimental Phase IV study by randomized comparison, or specifically to the study defined as «of comparative effectiveness» compared to the “Therapeutic Confirmatory” Phase III study [26].

The use of random Phase IV studies is also desirable to evaluate health technologies (Health Technology Assessment: HTA) to verify if the expectations of efficacy tests from the scientific proof of Phase III studies are sustained in the specific health context.

#### *4.2.2 Retrospective case-control study*

The methodology for the calculation of sample dimension is well documented in terms of the odds ratio increase of the association between the exposure and being a “case” compared to being a «control». According to this, the statistical methodology should be consistent.

It should be noted that the studies that propose a retrospective or prospective and longitudinal comparison of the incidence on groups of patients compared to control groups should not be mistakenly taken to the type of retrospective study of case-control association.

#### *4.2.3 Studies of perspective*

In this case, if the calculation of sample dimension is based on the estimation precision, it is confirmed that it must be accompanied and supported by considerations on the statistical significance test that will be carried out (comparison of an expected value) or also by the group comparison of case series depending on the outcome of the study. Obviously, in this case, as in every other in which the two (or more) groups are not comprised by a random process, a particular remedy has to be used to carry out the statistical analysis between such groups, given the already known distortion risk (confusion bias).

#### *4.2.4 Transversal studies*

Given its significance to prove associations, the calculation of sample dimension should be supported with association tests for qualitative or quantitative variables. A useful and possible addition could be the multivariate analysis that can be performed either on a binary outcome (logistic regression analysis) or on a quantitative outcome (multiple regression analysis).

Particular attention should be paid in the studies of diagnostic accuracy which are typically transversal. In these studies the evaluation of an association between diagnostic measures and disease condition seems obviously secondary with respect to a basis condition to think in the own diagnostic use. In the first phase of such context, the use of sensitivity and specificity measures related to the properties of diagnostic investigation seems to be relevant. Later, it is necessary to extend the assessment to the measures of diagnosis probability and its relations, and, in particular, to the predictive values of the results of diagnostic investigations related with their health objectives.

#### *4.2.5 Records*

It should be pointed out that a compilation of clinical cases is proposed very frequently for a well determined disease. This compilation is pompously called “record” with the aim to magnify the

study in question (considering the relevance for the population of the “Tumor Registry: Italian Association of Tumor Registry: AIR-TUM” [27]), but these “records” do not have the characteristics of exhaustiveness, data management and expertise in statistical analysis at the same level that Tumor Registries have.

Above all, the BS verifies that investigators do not brag about the epidemiological purposes, given the limited representativity that such compilations of clinical cases usually have compared to the general population. In fact, these compilations are commonly and spontaneously promoted by an investigator, and a limited number of centers adhere to it. Besides, the BS should evaluate that the sample dimension and statistical methods are adequate with the aim to obtain valid conclusions from the analysis to be performed, as it is necessary, after reaching a huge number that guarantees an adequate power. Even if these Registries are obtained for rare diseases, the entity of the associations, of the differences or “effect sizes” should be referred to in absolutely quantitative terms, which will make possible in some way to “prove” them with an adequate power (0.80, at least). In fact, in these cases where the ethical aspect for the patient is almost only limited to data confidentiality, it should be kept in mind that the ethicization of an investigation also includes avoiding the waste of resources (time and money) which could be destined to a better use.

*4.2.6 Studies with the aim to continue treatment in patients enrolled in previous clinical trials, who have had a favorable therapeutic response with the supplied drug (and were reliably randomized), until drug commercialization*

It is evident that we hope that such “studies” (really, proposes of continuation of the experimental treatment) would be proposed after the experimental treatment has been proven superior to the preceding standard and also once randomized patients receiving the experimental treatment have had a clinically favorable therapeutic response, expected to be maintained for a long period of time.

It should be pointed out that this “type” of study may not be joined by a justification of the sample dimension on a statistical basis if the declared objective would only be the continuation of the drug contribution. The BS will verify that no further scientific objectives are identified concerning the safety/tolerability of the study therapy, that should at least be recognized to confer a value of science. In this case, the BS should proceed with the usual testings on the statistical aspects of the study along with sample dimension and the statistical analysis framework.

## Bibliography

- <sup>1</sup> BIostatistica. In: Wikipedia (accessed on 13.4.2016, in: <https://it.wikipedia.org/wiki/Biostatistica>)
- <sup>2</sup> European Medicine Agency (accessed on 13.4.2016, in: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000085.jsp&mid=WC0b01ac05800275492016](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000085.jsp&mid=WC0b01ac05800275492016)).
- <sup>3</sup> European Medicine Agency. Biostatistics (accessed on 13.4.2016, in: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000602.jsp&mid=WC0b01ac05807d91a4](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000602.jsp&mid=WC0b01ac05807d91a4)).
- <sup>4</sup> MRC. Streptomycin treatment in pulmonary tuberculosis. *Lancet* 1948; 769-82.
- <sup>5</sup> SCOTT NW, MCPHERSON GC, RAMSAY CR, CAMPBELL MK. *The method of minimization for allocation to clinical trials: a review*. *Controlled Clinical Trials* 2002; 23: 662-74.
- <sup>6</sup> TAVES DR. *Minimization: a new method of assigning patients to treatment and control groups*. *Clin Pharmacol Ther* 1974; 15: 443-53.
- <sup>7</sup> POCOCK SJ, SIMON R. *Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial*. *Biometrics* 1975; 31:103-15.
- <sup>8</sup> POCOCK SJ. *Allocation of patients to treatment in clinical trials*. *Biometrics* 1979; 35: 183-97.
- <sup>9</sup> SNAPINN SM. *Commentary, Noninferiority trials*. *Curr Control Trials Cardiovasc Med*. 2000; 1: 19-21.
- <sup>10</sup> TANAKA S, KINJO Y, KATAOKA Y, YOSHIMURA K, TERAMUKA S. *Statistical Issues and Recommendations for Noninferiority Trials in Oncology: A Systematic Review*. *Clin Cancer Res*. 2012; 18: 1837-47.
- <sup>11</sup> D'AGOSTINO RB SR, MASSARO JM, SULLIVAN LM. *Non-inferiority trials: design concepts and issues—the encounters of academic consultants in statistics*. *Statist. Med*. 2003; 22: 169-86.

- <sup>12</sup> POCOCK SJ. *When (Not) to Stop a Clinical Trial for Benefit*. JAMA 2005; 294: 2228-30.
- <sup>13</sup> CESANA BM, ANTONELLI P, CHIUMELLO D, GATTINONI L. *Positive end-expiratory pressure, prone positioning, and activated protein C: a critical review of meta-analyses*. Minerva Anestesiologica 2010; 76: 929-36.
- <sup>14</sup> CESANA BM. *Further Insights in Sample Size Calculation*. Journal of Biopharmaceutical Statistics 2013; 23: 937-39.
- <sup>15</sup> TAN SH, MACHIN D, TAN SB. *Sample Sizes For Estimating Differences In Proportions Can We Keep Things Simple?* Journal of Biopharmaceutical Statistics 2012; 22: 133-40.
- <sup>16</sup> BEAL SL. *Sample Size Determination for Confidence Intervals on the Population Mean and on the Difference Between Two Population Means*. Biometrics 1989; 45: 969-77.
- <sup>17</sup> CESANA BM, ANTONELLI P. *Sample size calculations in clinical research should also be based on ethical principles*. Trials 2016; 17: 149.
- <sup>18</sup> ICH E9 *Statistical Principles for Clinical Trials* (accessed on 13.4.2016, in: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm073137.pdf>).
- <sup>19</sup> CONSORT (accessed on 13.4.2016, in: <http://www.consort-statement.org>).
- <sup>20</sup> PRISMA (accessed on 13.4.2016, in: <http://www.prisma-statement.org>).
- <sup>21</sup> STROBE (accessed on 13.4.2016, in: <http://www.strobe-statement.org>).
- <sup>22</sup> EQUATOR (accessed on 13.4.2016, in: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>)
- <sup>23</sup> PAOLETTI X, EZZALFANI M, LE TOURNEAU C. *Statistical controversies in clinical research: requiem for the 3+3 design for phase I trials*. Annals of Oncology 2015; 26: 1808-12.
- <sup>24</sup> AIFA. *La Sperimentazione Clinica in Italia* (accessed on 13.4.2016, in: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/13%C2%B0-rapportonazionale-sulla-sperimentazione-clinica-deimedicali-italia-2014>).
- <sup>25</sup> SIMON R. *Optimal two-stage designs for phase II clinical trials*. Control Clin Trials. 1989; 10: 1-10.
- <sup>26</sup> ICH E8 *General Considerations For Clinical Trials* (accessed on 13.4.2016, in: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf)).
- <sup>27</sup> *Registri Tumori*: Associazione Italiana Registri Tumori: AIRTUM (accessed on 13.4.2016, in: <http://www.registri-tumori.it/cms>)



**The debate in Bioethics.  
The personalism in the thought  
of Elio Sgreccia.  
Interview with Elio Sgreccia**

**El debate en bioética.  
El personalismo en el pensamiento  
de Elio Sgreccia.  
Entrevista a Elio Sgreccia**

*Marcelino Pérez Bermejo*

**Resumen**

El Card. Elio Sgreccia aceptó amablemente responder a algunas preguntas con las que he querido poner de relieve su extraordinario pensamiento acerca de la dignidad humana por medio del personalismo ontológico. En la presente entrevista revela la tradición filosófica que lo precede, los pensadores en que se ha apoyado y las personalidades que han iluminado su trayectoria como es el caso del Beato Pablo VI y San Juan Pablo II. Nos muestra la linealidad de su pensamiento y la diafanidad de su reflexión que ha dado como fruto, entre otros, su *Manual de Bioética*; su contenido, desarrollo y aplicación. En primerísimo lugar en esta reflexión está el problema de la dignidad de la persona y su fundamentación ontológica.

*Palabras clave:* ontología, personalismo, dignidad humana.

---

<sup>1</sup> Observatorio de Bioética, Univesidad Católica de Valencia, Valencia, España.  
Título original: "Il personalismo ontologico nel pensiero" di Elio Sgreccia. Entrevista a Elio Sgreccia. Publicado en la revista *Medicina e Morale* 2016/3: páginas 335-348. La traducción no ha sido revisada por el autor.  
Recibido el 30 de enero 2018. Finalizado este artículo en febrero de 2018.



En el mes de junio del año 2014, durante el tercer año de trabajo sobre mi tesis de doctorado, en la cual analizaba el pensamiento de su Eminencia, el Cardenal Elio Sgreccia sobre la dignidad de la persona, gracias a la Doctora Elena Postigo, tuve la oportunidad de conocerlo personalmente, en ocasión de la presentación, en Madrid, del segundo tomo de su célebre *Manual de Bioética*. Luego de un breve encuentro en el cual mostró su interés hacia mi trabajo, subrayando de nuevo que no se consideraba “persona digna de ser estudiada”, prueba de su extrema humildad, le entregué una entrevista escrita a la cual, con extrema gentileza, respondió reenviándome-la en breve tiempo.

Aunque inicialmente mi objetivo fuese el de apoyar, con palabras del propio autor, algunas conclusiones que había alcanzado durante mi investigación, la riqueza de las respuestas, junto al hecho de que en pocas ocasiones un autor extienda en modo tan claro el origen y la evolución de su propio pensamiento, ha hecho surgir la necesidad de difundir el contenido completo de la entrevista reproducido en seguida.

— *M. Pérez*: *El Profesor MacIntyre afirma que todos provenimos de la tradición que nos une y nos da nuestra identidad actual. ¿De cuál tradición se siente más partícipe? ¿Cuáles son las principales fuentes que establecen su pensamiento?*

— *E. Sgreccia*: Me siento perteneciente a la tradición filosófica aristotélico-tomista al interior de la cultura cristiano-católica. Tal tradición ha sido por mí asimilada en el periodo de los estudios teológicos y la he profundizado durante el curso de Licenciatura en la Facultad de Letras (orientación clásica) que he frecuentado en Bolonia donde he estudiado para los exámenes de filosofía la Problemática de U. Spiritu y de G. Calogero, presentado por jóvenes seguidores, pero he tenido modo de seguir para mis estudios individuales el Personalismo que al mismo tiempo era transmitido en Italia desde Francia también en conexión con el desarrollo del

Concilio Ecuménico Vaticano II. Aun conociendo por tanto la filosofía del “diálogo” (Calogero) y aquella sobre el amor de U. Spirito, he reforzado mi adhesión a la corriente del neotomismo entonces personificada por J. Maritain, E. Mounier, E. Gilson, S. Vanni Rovighi, G. Bontadini, I. Mancini (mi coterráneo y amigo personal que siempre me ha compartido prácticamente todo lo que ha escrito), I. Sertillanges (los estudios sobre la filosofía cristiana).

En el periodo boloñés he escrito el pensamiento de G. Dossetti y la acción al interior del Concilio del Card. Lercaro. He tenido modo de conocer como todo estudiante de filosofía a N. Abbagnano y L. Paryson, pero mi anclaje y profundización han sido por el *Personalismo*. He dedicado mucho tiempo en particular a leer todo lo que encontraba traducido de J. Maritain, también gracias al contacto con V. Possenti, que, a su vez, frecuentaba la familia de Jacques y Raisaa Maritain y ha traducido muchas obras en italiano; además he buscado aclarar algunos puntos de Maritain (el concepto de individuo) a la luz del pensamiento (según mi parecer más fiel a S. Tomás) de S. Vanni Rovighi, de la cual también he estudiado en diversas ocasiones los escritos que he encontrado interesantes, también aquéllos sobre el joven Tomás de Aquino, además de los tres volúmenes en que resume su enseñanza en la Universidad Católica de Milán.

Un espacio de tiempo en el periodo boloñés me ha sido requerido para una confrontación entre la doctrina de S. Agustín y la de S. Tomás sobre los temas del pecado y de la gracia, porque he realizado la tesis de licenciatura (luego publicada en parte en la revista “*Studia Picena*”) sobre el Cardenal Domenico Passionei (1682-1761) conocido eclesiástico docto y amante de la cultura más variada, acérrimo opositor de los Jesuitas, un tiempo filo-iluminista, amigo de los jansenistas y sospechoso de Jansenismo, incluso en sentido teológico. He asumido la tarea, a la luz de algunos escritos y correspondencia también inéditas conservadas en la “Biblioteca Passionei”, fundada por el sobrino del Cardenal en mi diócesis de Fossombrone, patria de los Passionei; de aclarar la adhesión o no

del Cardenal al Jansenismo. Así debí examinar el *Augustinus* de Jansenio y ver cuánto hubo forzado la doctrina de S. Agustín sobre la concupiscencia y sobre el pecado y confrontar todo con el pensamiento de S. Tomás de Aquino y del Concilio de Trento. El rigorismo moral y el antijesuitismo llevan a muchos estudiosos de la primera mitad del siglo XVIII a encontrarse cercanos a los escritos de la corriente jansenista condenada por Clemente XI (Papa Albani, amigo de la familia Passionei). La conclusión de mi trabajo me llevó a ser benévolo hacia la ortodoxia doctrinal del Cardenal, pero me convencí aún más del equilibrio del pensamiento tomista, no obstante la fascinación espiritual que venía de lectura de Pascal y de los escritos del Círculo de Port-Royal.

En cuanto al personalismo, cuando decidí examinarlo como criterio para evaluar las problemáticas bioéticas, me di cuenta que la palabra era usada con significados diversos por existencialistas, por seguidores de la filosofía hermenéutica, por el pensamiento liberal en general y frecuentemente venía a indicar la centralidad de la libertad y la autonomía moral, mientras por parte mía había captado la necesidad y la claridad del *fundamento metafísico del ser*, que comprende todo el arco existencial del individuo humano, para el cual he asumido desde el inicio la fórmula del “*personalismo con fundamento ontológico*”, para distinguirlo entre los diversos posibles personalismos. En este preciso punto, sin la pretensión de haber inventado una nueva concepción, he querido dejar claro, como es también en la tradición tomista y neoescolástica, el valor de la persona *por aquello que es* y no sólo por aquello que desarrolla en sus actividades (concepción funcionalista). Me he sentido en consonancia espontánea con la afirmación de Pablo VI en la Encíclica *Populorum Progressio* (23-3-1967): sobre el valor de “*todo hombre y de todo el hombre*” (n. 14). Hay que recordar que Pablo VI había nombrado a J. Maritain como “experto laico” en las sesiones del Concilio Vaticano II.

— M. Pérez: *Es común en muchos autores que indagan sobre cuestiones de ética y de filosofía social y política ser poseedores de al menos dos tradiciones e*

*incluso se reconocen como partícipes en dos periodos de su vida, por cuanto se refiere a la tradición. Mi pregunta sería... ¿Su modo de pensar siempre ha sido lineal y constante o podría en cambio indicar un punto de giro en su vida que determina un cambio importante en su biografía intelectual?*

— *E. Sgreccia*: No creo haber cambiado dirección cultural o haber realizado “giros” intelectuales. Más bien ha existido un doble desarrollo: sobre todo una profundización de la línea filosófica de la impostación aristotélico-tomista en un primer momento ligada, estrechamente a la teología, hacia el neo-tomismo y el personalismo que ha sido transmitido por la neoescolástica o por movimientos afines tanto en Francia, como en Canadá, como en Italia. Un neo-tomista no integrado en la neoescolástica ha sido el P. Cornelio Fabro, con el cual he tenido intercambios personales y que he profundizado más incluso después de su muerte. Aunque para mí han sido decisivos para esta profundización las indicaciones del Concilio y los personalistas contemporáneos, en particular Maritain, Gilson, Vanni Rovighi, Bontadini.

Otro impulso ha estimulado mi reflexión: ha sido la confrontación con la biomedicina y la tecnología que desde hace algunos decenios exigen la reflexión filosófico-moral y que, en el caso de la bioética, les tocaba sufrir no solamente la problemática sino también el terreno aplicativo. Maritain y Mounier habían pensado en los problemas políticos y sociales prevalentemente, Gilson en el “espíritu de la filosofía medieval”, pero para la bioética era necesario tomar conciencia del amplio horizonte de las ciencias biomédicas que invadió, mayormente, por medio de la biotecnología. Algunos filósofos (R. Dworkin, Peter Singer, T Engelhardt y otros) han encontrado en la biología y en la sociología los componentes para construir una bioética sin metafísica. Era necesario asignar un rol a la ciencia biomédica, manteniendo la persona al centro tanto como valor, cuanto como responsabilidad. Esto ha requerido una ampliación del personalismo y un potenciamiento, y, para la construcción

de una bioética cumplida, era necesario dar espacio a una metodología interdisciplinar.

He buscado de perseguir este objetivo manteniendo el anclaje con la metafísica de la persona (personalismo ontológico) y con el “método triangular” al cual aludiré respondiendo la próxima pregunta.

Por tanto, no ha existido un “giro intelectual y filosófico” sino una profundización y una ampliación siempre en la óptica del primado de la persona y de su ontología. Obviamente el horizonte ontológico dejaba también abierto el horizonte teológico donde la razón y la fe no se oponen, sino dialogan y se enriquecen.

— *M. Pérez: Examinando sus escritos, me impresiona un diálogo constante con la modernidad, sin apoyar nunca, por paradójico que pueda parecer, referencias bibliográficas que justifiquen tal diálogo. Las escasas referencias a Kant serían un buen ejemplo. ¿A qué cosa atribuye esta singular paradoja?*

— *E. Sgreccia: La tercera pregunta que me es presentada me ha dejado un poco perplejo, porque me parece que expresé el relieve de una carente o insuficiente documentación sobre los autores mismos con los cuales se confronta.*

Si por “referencias bibliográficas” se entiende la citación del nombre y de las obras a las cuales se quiere referir; francamente no me parece haber faltado respecto de aquellos maestros del pensamiento moderno que directa o indirectamente han aportado influencias en el discurso y en las orientaciones de la Bioética. Para Kant he revisado 10 citas en el volumen I del *Manual*, para Descartes 4, 21 para Hume, para Bentham 3, para S. Mill 5, para Freud 5 y podría continuar sin contar que no he escrito solamente el volumen I de Bioética, sino también el II y muchos otros libros y artículos. Si en cambio se quiere entender que habría sido útil referir pasajes de las obras citadas y no simplemente el pensamiento en discusión, entonces debo aportar como atenuante el hecho de que para componer un manual, que ya ha resultado bastante volumino-

so, no podemos darnos el lujo de incluir una especie de antología de los textos confrontados. Además, cuando he redactado mi primera edición que está fechada en 1986, aunque también para la 2ª edición, no había todavía *Internet* para facilitar el hallazgo de las fuentes. La bibliografía, tanto al pie como al margen de cada capítulo, ha sido siempre abundante.<sup>1</sup>

— *M. Pérez*: En su larga carrera académica, es conocido por haber dado una contribución proveniente del tomismo. ¿Cómo le gustaría que fuese recordado por las generaciones siguientes a propósito de la tradición intelectual con referencia a su última contribución?

— *E. Sgreccia*: No estoy seguro que las generaciones siguientes puedan preguntarse sobre la cuestión del “tomismo” configurado por mí, porque de S. Tomás quisiera ser solamente un buen seguidor. Lo que he debido subrayar ha sido el *personalismo ontológico*, que no quiere disminuir la importancia a la *capacidad relacional de la persona*, porque la relación en la creatura *supone* el ser y es a eso proporcionada. Yo, por otra parte, no creo ser el único entre los cultores de la filosofía en haber subrayado el fundamento ontológico de la persona y que toda persona debe ser valorada por aquello que es y no prioritariamente por aquello que hace y conoce. También Paryson habla de personalismo ontológico, aun si él reduce el ser de la persona a la libertad, mientras para S. Tomás existe también el intelecto y la corporeidad en el ser de la persona, dada la unidad sustancial entre cuerpo y alma espiritual que él reafirma en el sujeto humano.

La fundamentación ontológica en el personalismo no es algo de poca importancia, como no lo es la distinción entre el ser y el actuar en la persona misma. Pero, repito, no pienso haber sido el único en decir esto. El mismo Karol Wojty<sup>3</sup>a se ha adherido al tomismo superando la fenomenología para ofrecer una exhaustiva definición de la persona.

Otro factor que quisiera que recuerden cuantos se dedican a la Bioética es la *metodología* que es exigida para *construir* el juicio en ámbito bioético: tal metodología ha sido definida triangular, porque es el resultado: a) del examen descriptivo de la realidad biológica o biomédica sobre la base de las ciencias biomédicas, sobre las cuales b) se coloca el interrogativo central sobre quién es el sujeto agente y/o sobre el cual se actúa (aspecto filosófico); en fin c) es necesario aún preguntarse si la acción que se pone en acto (por ejemplo el diagnóstico prenatal) sea buena o no respecto a la persona o a las personas que son sujeto activo o receptivo de la intervención. La Bioética no es la simple ética sino tiene un campo sobre el cual se ejerce, tiene un sujeto o la pluralidad de sujetos que participan en la acción, y esta acción es medida en orden a su fuente, a la modalidad y al fin, antes que pueda ser definida lícita.

La elaboración de este método a proponer y a usar en la imposición personalista me ha exigido una reflexión no inferior a aquella que se ha impuesto al valor de la persona.

— *M. Pérez*: *En su formación, seguramente habrá asimilado grandes contribuciones a su recorrido intelectual. ¿Podría ayudarme a encontrar los principales autores que forman parte de su formación intelectual?*

— *E. Sgreccia*: Pienso que a esta pregunta he ya respondido en el punto uno, en el cual he citado una serie de autores que me han ofrecido los elementos fundantes para el acercamiento filosófico a la Bioética.

Debo agregar algunas personalidades y ocasiones que me han dado no solamente estímulo intelectual, sino también un poco de arrojo del cual tenía necesidad. Quiero recordar a Pablo VI, con el cual he tenido pocos intercambios personales, pero he seguido sus discursos y su magisterio como guía del Concilio, con convencida adhesión. Igualmente me ocurrió seguir, a partir de su nombramiento como Sumo Pontífice a Juan Pablo II, del cual se tuvieron prontamente en lengua italiana las traducciones de sus obras filo-

sóficas, gracias a las introducciones del Prof. G. Reale y Tadeusz Styczen (*Persona y acto, Metafísica de la persona*) obras valoradas por el Prof. J. Seifert (*Ser y Persona*, Ed. Vita e Persona). El haber sido ordenado obispo por el mismo Pontífice y el haber colaborado en el Pontificio Consejo para la Familia y en la Pontificia Academia para la Vida, han sido momentos que me han dado una ocasión única para captar su alma y su pensamiento.

No puedo olvidar dos circunstancias que me han asociado a las actividades del Consejo de Europa donde desde los años 1981-1984 fui invitado a nombre de la S. Sede para diversos momentos de colaboración. En la primera ocasión fui designado a formar parte de un grupo de trabajo constituido por el Departamento de la Investigación y de la Enseñanza del Consejo de Europa para la redacción y publicación de un libro con el título: *Le Médecin face aux droits de l'homme* (El médico frente a los derechos humanos), en el cual participaron médicos legales, deontólogos, docentes del Derecho Médico y eticistas incluso de diversas confesiones. El libro se publicó en francés (cerca de 1,000 páginas) con un apéndice de documentación y tuvo también algunas traducciones.

La segunda ocasión fue más complicada: se trataba de seguir como “observador extraordinario de la Santa Sede” los trabajos del CAHBI, *Comité ad hoc*, constituido por el Secretario General del Consejo para preparar las *Recomendaciones* en tema de problemas éticos de la biomedicina, tarea todavía realizada por el Comité de Bioética del Consejo de Europa. Junto con los representantes (tres para cada uno de los 12 Estados entonces presentes y otros invitados de organismos internacionales) se participaba por algunas semanas en redactar textos de carácter normativo sobre los diversos argumentos como el diagnóstico prenatal, los tests genéticos, la fecundación artificial en sus diversas implicaciones, etc. Siendo las discusiones de carácter pluralista, entre expertos de alta competencia (médicos, biólogos, filósofos, y juristas) para mí fue como una escuela que, sin preverlo, me preparó para pasar a la enseñanza



universitaria que sucedió por un “confiar un encargo” en el año académico 1984-1985 y luego, en seguida del Congreso de Estado, como profesor titular a partir de 1991.

Esta ocasión valió en parte para compensar para mí el vacío de una preparación universitaria específica para la Bioética, que entonces no había, al menos en Europa.

— *M. Pérez:* De todas sus relaciones intelectuales con la bioética, ¿cuál de ellas evidenciaría como la más excepcional, que constituye el núcleo de su trabajo intelectual?

— *E. Sgreccia:* Pienso que el *Manual de Bioética* (publicado con el título: *Bioética: Manual para médicos y biólogos* en 1986, posteriormente con el título *Manual de Bioética. Vol I. Fundamentos y ética médica y Vol. II. Aspectos Médico-Sociales*) ha sido el trabajo que para mí ha resultado el más necesario y urgente en el momento en el cual me ha sido confiada la tarea de la enseñanza y, al mismo tiempo, aquel en que he podido expresar más cumplidamente mi pensamiento.

La edición de 1986 en volumen único no entró en la numeración de las siguientes cuatro ediciones posteriores que tuvieron un título diferente y una diversa distribución de la material.

En esta cuarta edición en el volumen I se colocan en apertura algunos capítulos introductorios que exponen, luego de una breve historia de los orígenes, la fundación de la nueva disciplina y los principios fundamentales del personalismo ontológico, así como la metodología preseleccionada y siguen los capítulos que se refieren a los principales temas especiales de bioética en la biomedicina, mientras en el volumen II son tratados los temas, no menos importantes, de la medicina social: psiquiatría, toxicomanías, SIDA, etcétera.

Todas las ediciones (cinco si se quisiera contar también aquella del 86, aunque cuatro oficiales) han sido acogidas con una amplia difusión, aun frente a algunas críticas provenientes en su mayoría de la prensa “laica” y radical. Se han realizado las traducciones de ambos volúmenes en Francia, México, España, Brasil, Ucrania; de sólo el

primer volumen en Estados Unidos, Portugal y Rusia; en un único volumen más breve en lengua rumana, búlgara y árabe; asimismo está en curso de publicación el vol. I en Corea del Sur y en Japón.

En cuanto a la crítica, en el volumen de G. Fornero y M. Mori con el título “*Laici e cattolici in bioetica: storia e teorie di un confronto*” (Florenca, Casa Ed. Le Lettere, 2012), mi obra ha sido clasificada como «paradigmática» del modelo católico, calificación a la que he pedido siempre que se precisase que con este atributo no se entendiese la renuncia o la ausencia del fundamento racional, que, por ser tal, no se excluye la apertura a la fe y la confrontación con el Magisterio. G. Fornero había ya definido como coherente la visión católica presentada en mis volúmenes en dos de sus obras: *Bioetica Cattolica e Bioetica Laica* (Mondadori, 2009) y *Laicità debole e laicità forte. Il contributo della Bioetica al dibattito sulla laicità*, (Mondadori, 2008). Una valoración más celebrativa ha sido ofrecida en el volumen curado por la “Asociación Ciencia y Vida” con el título: *Vita, Ragione, Dialogo, scritti in onore di Elio Sgreccia* (Cantagalli Editore, 2012). La Universidad Católica Argentina, donde he trabajado en la constitución del Centro de Bioética, y que me ha conferido el doctorado honoris causa, me ha dedicado un libro en ocasión de mis 80 años de edad, con el título *Bioética y Persona. Escuela de Elio Sgreccia*, curado por P. Alberto Bochaty; ahí parecen varias contribuciones de estudiosos latinoamericanos y europeos (Ed. EDuca, 2008, 447 pp.).

Debo registrar también un libro publicado en lengua polaca fruto de una tesis doctoral, Ks. Ian Wolski, *Bioetyka w Perspektywie Personalizacji: Studium w s'wietle mys'le naukowej b'isjupa Elio Sgreccia* (LO'DZ, 2008, 302 pp.).

He también recibido copia de dos tesis de titulación: una de F. Bernardo, *Il Personalismo ontologico. Il contributo di Elio Sgreccia* (Relator Prof. A. Pessina, Universidad Católica del Sacro Cuore, Interfacultad de Letras-Filosofía. Curso de titulación en Filosofía, Año Académico 2012-2013). Otra tesis ha sido asignada en la Universidad

Ca'Foscari de Venecia por el titular de Filosofía, Prof. Fabrizio Turroldo al alumno Matteo Montagner con el título: *Il contributo di Mons. Elio Sgreccia a la Bioetica*.

Pero el hecho que más me ha gratificado ha sido la traducción curada por The National Catholic Bioethics Center, dirigido por el Prof. John Haas, en Philadelphia en 2012 con el título: *Personalist Bioethics, foundation and Applications. Elio Sgreccia, translated by Ion A. Di Camillo and Michael I. Miller*, que contiene y traduce el vol. I del *Manual* (838 pp.). Me resulta que la acogida de la obra, que por contenido se aleja de la producción laica estadounidense, ha sido positiva.

— M. Pérez: *En relación con lo anterior, ¿cuál es la finalidad de su trabajo? ¿A qué cosa quiere dar respuesta? ¿En torno a cuál problema intelectual se puede decir que gravite todo su trabajo? En términos de importancia, ¿en qué posición pondría en su obra “el problema de la dignidad de la persona”? ¿Podría ser quizá el núcleo de su trabajo?*

— E. Sgreccia: La finalidad a la cual más me he aficionado y en la cual puedo reconocer el aspecto de identidad de la impostación de todo el trabajo en el *Manual* y en las otras publicaciones está constituida como he ya afirmado por la *fundamentación ontológica del concepto de Persona*. Esta fundamentación permite al personalismo, precisamente porque es ontológicamente fundamentado, abrazar todo el ser de cada individuo, cuerpo y espíritu; permite evitar el subjetivismo de cuantos reconocen a la persona solamente en el sujeto que es capaz de reflexionar, de ser autónomo y de establecer también aquello que es lícito o ilícito. Además, la distinción entre el ser de la persona, sus capacidades y sus actos individuales permite a la persona perfeccionarse y mejorarse, reconocer en sí un designio (el ser hombre) que es el fin mismo de la ética (¡sé hombre!). La fundamentación ontológica implica la búsqueda del Creador y el concepto de vida como don y tantas otras consecuencias de apertura hacia el Infinito y hacia los otros. Dicha fundamentación, sobre

todo, cubre todo el arco de la vida del sujeto humano, desde la fecundación a la muerte, porque la vida del individuo y su valor está ligado *al existir* como hombre.

Una segunda connotación típica de la impostación, unida a la precedente se refiere al método interdisciplinar propio de la bioética, su epistemología.

He resumido este punto, que he ya recordado más arriba en el así llamado “método triangular”, según el cual, para llegar legítimamente a la enunciación del juicio ético sobre un problema biomédico, es necesario partir de la descripción y comprensión del hecho biológico según los criterios propios de las disciplinas biomédicas (siempre abiertas a la ulterior verificación) luego es necesario referir el hecho biomédico descrito (por ejemplo, la fecundación artificial humana) con la persona (su ser y su valor), tal vez con implicaciones en más personas y en fin llevar la reflexión sobre el aspecto ético y aplicativo. Es necesario evitar el corto circuito, muy frecuente en el juicio de la opinión ocasional, por la cual se pasa del hecho al juicio ético sin la mediación antropológica. Sobre este punto ha escrito una valoración también A. Pessina, *Personalismo e ricerca in bioetica. Note sulle linee teoriche prospettate dal “Manuale” di Sgreccia (Medicina e Morale 1997; 3: 443-459)*.

La primera finalidad que me he propuesto, cuando he recibido el encargo de dedicarme a la Bioética y también me fue presentada la necesidad de escribir un manual que portase la enseñanza a nombre de la universidad en la cual enseñaba, fue aclarar en la parte introductoria precisamente esto: ¿cómo se fundamenta el juicio en bioética? Y ¿cuál es el camino para llegar ahí? Luego de una reseña de los varios sistemas o modelos, que de hecho eran propuestos (Principlismo, Utilitarismo, Subjetivismo, Sociologismo, Contractualismo, etc.) he concluido que era necesario afirmar el primado de la persona y la persona entendida sobre todo en su “ser” (el hombre en todo hombre). Propuse así el personalismo ontológico y el método consiguiente<sup>1</sup> para la construcción. Este problema doble, fundamentativo y epistemológico, fue considerado prioritario y

cualificante para todos los problemas particulares a afrontar sobre el plano de la investigación. He puesto luego algunos principios aplicativos (el valor de la vida física, el principio terapéutico, el principio de libertad-responsabilidad, el principio de sociabilidad-subsidiariedad). Pero la parte más decisiva era para mí –y creo que permanezca todavía– la fundamentación del juicio sobre la ontología de la persona humana.

El problema de la *dignidad de la persona* está implícito y consiguiente. Lo que ha llevado sobre el plano explícito a esta noción, *la dignidad* ha sido el Documento de la Congregación para la Doctrina de la Fe titulado *Instrucción Dignitas Personae sobre algunas cuestiones de Bioética*, cuya fase preparatoria fue confiada –como está dicho en el mismo documento– a la Pontificia Academia para la Vida de la cual yo era presidente en aquel tiempo. Dicha Instrucción pretendía actualizar, luego de veinte años, la precedente *Instrucción Donum Vitae* de la misma Congregación; la *Dignitas Personae* fue publicada el 20 de junio de 2008. La cuarta edición del Manual había sido publicada en 2007, por tanto será la próxima quinta edición a dar el merecido desarrollo a la noción de dignidad una expresión más adecuada, también por la consonancia con los documentos en preparación por la Comisión Europea.

Sin embargo, en los comentarios surgidos inmediatamente después de la publicación de la Instrucción “Dignitas Personae” se sintió súbitamente la necesidad de explicar que los significados de la palabra *dignidad* pueden tener una diversa gradación según si se piensa en la *dignidad ontológica* o en la *dignidad adquirida* o en aquella simplemente *atribuida*. Se puede confrontar a propósito un trabajo de filosofía de la medicina de J. Seifert, *Philosophical Diseases of Medicine and their Cure*, Ed. Springer, AH Dordrecht-The Netherlands 2004, pp. 89-132.

— M. Pérez: *¿Qué problema ha evidenciado como central en la filosofía moral de nuestros días? ¿Qué impacto tienen estos problemas en la morfología de la bioética?*

— *E. Sgreccia*: El problema que se presenta con mayor frecuencia, como resultado de la modernidad y de la secularización, así como de la ausencia de la metafísica es aquel de la autonomía del acto moral y de la decisión sobre la vida propia y ajena. El radicalismo por una parte, las opciones libertarias en tema de sexualidad, y en ámbito incluso médico en la relación médico-paciente, la pérdida del sentido de la verdad y de las posibilidades para el hombre de conseguirla, dejan campo abierto a los impulsos más contradictorios y minan los fundamentos de la ética y del derecho. Por esto considero de primera importancia la reflexión en ámbito metafísico y religioso.

— *M. Pérez*: *Como todos sabemos, la bioética se compone de diversas corrientes, ¿con cuál de ellas se identifica? En caso de identificarse con una, ¿cuál es la razón de tal pertenencia?*

— *E. Sgreccia*: Me parece claro que me encuentro clasificado en la corriente del “Personalismo ontológico” y las razones creo haberlas repetido: en la visión realista del mundo, la persona humana resulta *quod est perfectissimum in rerum natura* (que es perfectísimo en la naturaleza) (S. Tomás) y en el hombre la raíz de su dignidad está en su “ser” cuerpo y espíritu en unidad.

— *M. Pérez*: *La bioética está en gran parte influenciada por ciertas corrientes políticas, en modo que a veces se advierte un camino ideológico que prevalece y dirige el curso de la bioética. ¿Cuál corriente política teme más, considerando que estamos en una época en la cual se asiste a la expansión del radicalismo ideológico?*

— *E. Sgreccia*: El terreno de la política lo considero el más inestable y cambiante en Europa, porque la postmodernidad ofrece espacio sólo a los intereses fuertes y a las ideologías extremas.

Creo que todo estudioso deba dedicarse a refundamentar tanto la ética como la política, a través de una antropología filosófica,

ontológicamente fundada, y pidiendo también a la escuela retomar sus tareas humanísticas y educativas, junto a la exposición de los progresos técnico-científicos.

## **Referencias bibliográficas**

<sup>1</sup> Debo admitir que al momento de la redacción de la pregunta, mi objetivo era que Su Excelencia el Cardenal Elio Sgreccia reconociese aquello que públicamente le había escuchado decir durante entrevistas radiofónicas, que no era otra cosa que la afirmación de que Kant no fuese una de sus fuentes favoritas. El problema es que, por un claro error de traducción cometido por mí mismo, él se sintió criticado y por esto redactó su respuesta justificando (aunque no fuese necesario) su afirmación respecto a sus fuentes. En seguida le expliqué personalmente cuál fuese realmente el objetivo de mi pregunta.

**The debate in Bioethics.  
The personalism in the thought  
of Elio Sgreccia.  
Interview with Elio Sgreccia**

**El debate en bioética.  
El personalismo en el pensamiento  
de Elio Sgreccia.  
Entrevista a Elio Sgreccia**

*Marcelino Pérez Bermejo*

**Abstract**

Cardinal Elio Sgreccia kindly accepted to answer some questions with which I want to emphasize his extraordinary thought about human dignity through the Ontological Personalism. In this interview, he reveals the philosophical tradition that come before him, the thinkers in which he has supported and the dignitaries who have enlighten his development like Paul VI and John Paul II. He shows us the linearity of his thought and the transparency of his reflection, which has resulted, among others, in his *Manual of Bioethics*, its content, development and application. Primarily in this reflection is the issue of dignity of the person and its ontological foundation.

*Keywords:* ontology, personalism, human dignity.

---

Bioethics Observatory, Catholic University of Valencia, Valencia, Spain.

Original title: "*Il personalismo ontologico nel pensiero di Elio Sgreccia. Intervista a Elio Sgreccia*". Published in *Medicina e Morale* 2016/3: pp. 335-348. The author has not reviewed the translation.

Received on January 30, 2018. Completed this article on February 2018.



In the month of June 2014, during the third year of work on my doctoral dissertation, in which I was analyzing the thought of His Eminence Cardinal Elio Sgreccia on the dignity of the person, I had the opportunity, thanks to Dr. Elena Postigo, to meet him in person, during the presentation, in Madrid, of the second volume of his famous *Manual of Bioethics*. After a brief encounter where he showed interest in my work, emphasizing again that he does not consider himself as a “person worthy of being studied”, proof of his extreme humility, I gave him a written interview to which, with extreme gentleness, he answered sending it to me briefly.

Although initially my objective was to support my words using words from the author himself, some conclusions I have reached during my investigation, the richness of the answers, along with the fact that in few occasions an author understands so clearly the origin and evolution of his/her own thought, has given rise to the need of disseminating the complete contents of the interview as follows.

— *M. Perez*: *Professor MacIntyre affirms that we all come from the tradition that unite us and give us our current identity. In which tradition do you feel you participate the most? Which are the main sources that establish your thought?*

— *E. Sgreccia*: I feel I belong to the Aristotelian-Thomistic philosophical tradition within the Christian-Catholic culture. I assimilated such tradition in the period of theological studies and I broaden it during the bachelor's degree in the School of Arts (classical orientation) that I have attended in Bologna where I studied, for the philosophy examinations, the Problematic Nature of U. Spirito and G. Calogero, presented by young followers, but I had followed for my individual studies the Personalism that was transmitted at the same time in Italy, from France, also in relation with the development of the Ecumenical Council Vatican II. Even knowing the philosophy of the “dialogue” (Calogero) and that

about love by U. Spirito, I reinforced my adherence to the current of the Neo-Thomism then personified by J. Maritain, E. Mounier, E. Gilson, S. Vanni Rovighi, G. Bontadini, I. Mancini (my fellow-countryman and personal friend that always has shared with me almost everything he has written), I. Sertillanges (the studies on Christian philosophy).

In the Bologna period, I wrote the thought of G. Dossetti and the action within the Council of Cardinal Lercaro. As every student of philosophy, I had the opportunity to know N. Abbagnano and L. Paryson, but my anchorage and deepening were for *Personalism*. I have dedicated much time in particular to read everything I found translated by J. Maritain, also thanks to the contact with V. Possenti, who, in turn, used to visit the family of Jacques and Raisaa Maritain and has translated many works into Italian; in addition, I tried to clarify some issues of Maritain (the concept of individual) in the light of the thought (according to me, more faithful to St. Thomas) of S. Vanni Rovighi, studying several times her works which I consider as interesting, as well as those about the young Thomas Aquinas, and the three volumes where she summarizes her studies in the Catholic University of Milan.

I took some time in the Bologna period for a confrontation between the doctrines of St. Augustine and St. Thomas on subjects of the sin and grace, because I wrote my degree thesis (subsequently published in part in "Studia Picena") on Cardinal Domenico Passionei (1682-1761) known ecclesiastic erudite and lover of a great diversity of culture, staunch opponent of the Jesuits, a philo-enlightenment man for a while, friend of Jansenists and suspect of Jansenism even in theological sense. I assumed the task in the light of some documents and also unpublished correspondence kept in the "*Biblioteca Passionei*", founded by the Cardinal's nephew in my diocese of Fossombrone, homeland of the Passionei family of clarifying the adherence or not of the Cardinal to Jansenism. Thus, I had to review the Jansen's *Augustinus* and see how much it forced St. Augustine's doctrine on the concupiscence and sin, comparing

everything with the thought of St. Thomas Aquinas and of the Council of Trent. Moral strictness and anti-Jesuitism led many academics of the first half of 18<sup>th</sup> century to get close to the works of the Jansenist current condemned by Clement XI (Pope Albani, friend of the Passionei family). The conclusion of my work led me to be benevolent toward the doctrinal orthodoxy of the Cardinal, but I was convinced even more of the equilibrium of the Thomist thought, despite the spiritual fascination from the reading of Pascal and the works of the circle of Port-Royal.

Regarding the personalism, when I decided to examine it as a criterion to evaluate the bioethical issues, I realized that the word was used with different meanings by the existentialists, by followers of the hermeneutic philosophy, by the liberal thought in general and frequently indicated the centrality of freedom and moral autonomy, while I comprehended the need and clarity of the *metaphysical foundation of the being*, which comprises the entire existential spectrum of the human individual, for whom I have assumed from the beginning the formula of the “*personalism with ontological foundation*”, to distinguish it from the different possible personalisms. In this point, without pretending to have invented a new conception, I want to make it clear, as in the Thomist and neo-scholastic tradition, the value of the person *for what he is* and not only for what develops in its activities (functionalist conception). I felt in spontaneous accord with the affirmation of Paul VI in the Encyclical *Populorum Progressio* (23-3-1967): the good of “*of every man and of the whole man*” (n. 14). We have to remember that Paul VI had appointed J. Maritain as “secular expert” in the sessions of the Council Vatican II.

— *M. Pérez: It is common that many authors that investigate on ethical and social philosophy and politics matters have at least two traditions and even recognize themselves as participants in two periods of their lives, regarding the tradition. My question would be... Does your way of thinking has been*

*always linear and constant, or can you indicate a turning point in your life that determined a significant change in your intellectual biography?*

— *E. Sgreccia*: I think I have not change the cultural direction or having done intellectual “turns”. Rather, there has been a double development: especially, a deepening of the philosophical line of the Aristotelian-Thomistic approach initially linked, closely to theology, toward the neo-Thomism and Personalism that has been transmitted by the neo-scholastic movement or other similar in France, and Canada, as well as in Italy. Fr. Cornelio Fabro was a neo-Thomist not integrated into the Neo-Scholasticism, with whom I have had personal exchanges and that I have examined even deeper after his death. Although for me, the indications of the Council and the contemporary personalists, in particular Maritain, Gilson, Vanni Rovighi, and Bontadini were decisive for this deepening.

Another impulse has stimulated my reflection: this was the confrontation with biomedicine and technology, which since some decades demand the philosophical-moral reflection and that, in the case of bioethics, had to suffer not only the problem but also the applicable field. Maritain and Mounier previously considered the political and social problems, Gilson in the “Spirit of Medieval Philosophy”, but for bioethics, it was necessary to become aware of the wide horizon of the biomedical sciences it had invaded, mostly, by means of biotechnology. Some philosophers (R. Dworkin, Peter Singer, T. Engelhardt and others) have found in biology and sociology the components to construct a bioethics without metaphysics. It was necessary to assign a role to the biomedical science, maintaining the person in the center both as value and as responsibility. This has required an expansion of Personalism and a strengthening, and, for the construction of a complete bioethics, it was necessary to give space to an interdisciplinary methodology.

I have tried to pursue this objective keeping the anchorage with the person's metaphysics (ontological personalism) and with the "triangular method", which I will mention answering the next question.

Therefore, there was not an «intellectual and philosophical turn» but a deepening and extension always in the perspective of the primacy of the person and its ontology. Obviously, the ontological horizon leave also open the theological horizon where the reason and the faith are not opposed, but engage in a dialogue and get rich.

— *M. Pérez: Analyzing your works, I am impressed with a constant dialogue with modernity, not ever supporting, but paradoxical at it may seem, bibliographic references that justify such dialogue. The scarce references to Kant would be a good example. To what do you attribute this particular paradox?*

— *E. Sgreccia: The third question leaves me rather confused, because it seems to express the importance of a lacking or insufficient documentation on the authors themselves with which is compared.*

If by "bibliographic references" we understand the quotation of the name and the works we are referring; frankly I do not think I had been disrespectful with those masters of modern thought that directly or indirectly have influenced in the discourse and guidance of Bioethics. For Kant I had reviewed 10 citations in volume I of the *Manual*; for Descartes 4; 21 for Hume, for Bentham 3, for S. Mill 5, for Freud 5 and I can continue not to mention the fact that I not only wrote volume I of Bioethics, but also volume II and many other books and articles. If instead, it means that it would be useful to refer passages of the cited works and not just the thought under discussion, then I have to mention as extenuating circumstances the fact that in order to compose a manual, which already proved to be very voluminous, we cannot afford to include a sort of anthology of the compared texts. In addition,

when I wrote my first edition dated in 1986, although also for the second edition, there was no *Internet* to facilitate the finding of the sources. Bibliography, both in footnotes and in the margin of every chapter has always been abundant.<sup>1</sup>

— *M. Perez*: In your long academic career, you are recognized for your contribution from Thomism. How do you like to be remembered by the next generations regarding the intellectual tradition in relation with your last contribution?

— *E. Sgreccia*: I am not sure that the next generations can ask about the “Thomism” configured by me, because, of St. Thomas, I just want to be a good follower. What I must underline was the *ontological personalism*, which does not want to reduce the importance of the *relational skills of the person*, because the relationship in the creature *presumes* the being and it is proportioned to it. On the other hand, I do not consider myself as the only one among the followers of Philosophy that have highlighted the ontological foundation of the person and that every person must be valued for what he/she is and not mainly for what he/she does and knows. Paryson also talks about ontological personalism, even if he reduces the being of the person to freedom, while for St. Thomas there is also the intellect, as well as the embodiment in the being of the person, given the substantial unity between body and spiritual soul that he affirms in the human subject.

The ontological foundation in Personalism is not a minor matter, nor is the distinction between the being and the act in the person itself. However, I repeat, I am not considering myself as the only one who mentioned this. Karol Wojty<sup>3</sup>a himself had adhered to Thomism overcoming the Phenomenology to offer a thorough definition of the person.

Another factor that I want those working on Bioethics to remember is the *methodology* that is demanded to *construct* the judgment in bioethics: such methodology has been defined as triangular, because it is the result of: a) the descriptive analysis of

biological or biomedical reality based on the biomedical sciences, on which b) it is placed the central interrogative about who is the agent subject and/or who is acted upon (philosophical aspect); lastly c) we have to even ask if the action put into effect (for example, the prenatal diagnosis) whether it is good or not relative to the persons that are the active or receptive subject of the intervention. Bioethics is not the simple ethics, it has a field on which it is exercised, it has a subject or the plurality of subjects that participate in the action and this action is measured according to its source, to the modality and aim, before it can be defined as licit.

The elaboration of this method to be proposed and used in the personalist approach demanded from me a reflection not inferior than the reflection that had imposed to the value of the person.

— *M. Pérez: In your education, you surely had assimilated great contributions to your intellectual experience. Could you help me to find the main authors in your intellectual education?*

— *E. Sgreccia: I think I have already answered this question in item one, where I cited several authors that have offered me the founding elements for the philosophical introduction to Bioethics.*

I must add some dignitaries and some instances that gave me not only intellectual stimuli, but also a bit of daring, which I had needed. I want to remember Paul VI, with whom I have had few personal exchanges, but I have followed his discourses and teaching as guide of the Council, with committed adherence. Likewise, I followed, from his appointment of John Paul II as Supreme Pontiff, from whom his philosophical works were promptly translated into Italian, thanks to the introductions of Prof. G. Reale and Tadeusz Styczen (*Person and Act, Metaphysics of the Person*) works appreciated by Prof. J. Seifert (*Being and Person*, Ed. Vita e Person). Having been ordained bishop by the Pontiff himself and having collaborated in the Pontifical Council for the Family and in

the Pontifical Academy for Life have been moments that gave me an unique opportunity to understand his soul and thought.

I cannot forget two circumstances that have related me to the activities of the Council of Europe where from the years 1981-1984 I was invited on behalf of the Holy See for several times of collaboration. The first time I was designated to be part of a working group that included the Department of Research and Teaching of the Council of Europe for the drafting and publishing of a book with the title: “*Le Medecin face aux droits de l’homme*” (The physician in front of the human rights), with the participation of medical-legal physicians, deontologists, teachers of Medical Law and ethicists even from different faiths. The book was published in French (almost 1,000 pages) with an appendix of documentation and had some translations.

The second time was more complicated: I had to follow as an «extraordinary observer of the Holy See» the works of the CABHI, *Ad Hoc Committee*, constituted by the Secretary General of the Council to prepare the *Recommendations* in the matter of ethical issues of biomedicine, task still performed by the Bioethics Committee of the Council of Europe. Along with its representatives (3 for each of the 12 States present at that time and other guests of international organisms) the aim was to participate during a few weeks in the drafting of some regulatory texts on different arguments such as prenatal diagnosis, genetic tests, artificial insemination in its various implications, etc. Due to the pluralist nature of the discussions among high-level experts (physicians, biologists, philosophers, jurists), for me it was like a school that, not foreseen it, prepared me to pass to university teaching that happened by «entrusting a job» in the academic year 1984-1985 and then, following the Congress of State, as Professor from 1991.

This occasion served to me partially to compensate the void of a university training specific for Bioethics, which at that time did not exist, at least in Europe.



— M. Perez: *Among all your intellectual relationships with bioethics, which one would you identify as the most exceptional, the one that constitutes the core of your intellectual work?*

— E. Sgreccia: I think that the *Manual of Bioethics* (published with the title: *Bioethics: A Manual for Physicians and Biologists* in 1986, afterward with the title *Manual of Bioethics. Vol I. Foundations and Biomedical Ethics* and *Vol. II. Medical-Social Aspects*) has been the work that for me was the most necessary and urgent in the moment in which I was entrusted with the task of teaching and at the same time is the work in which I was able to express more adequately my thought.

The 1986 edition in a single volume was not included in the numbering of the following four editions, which have different titles and a varied distribution of the material.

In this fourth edition, in volume I are placed in the opening some introductory chapters that expose, following a brief history of its origins, the foundation of the new discipline and the fundamental principles of the ontological personalism, as well as the preselected methodology and then followed by the chapters that refer to the main special topics in bioethics in biomedicine, while volume II includes the topics, not less important, of social medicine: psychiatry, drug-addictions, AIDS, etc.

All the editions (five if we count that of 1986, although four official) have been received with a wide dissemination, even in the face of some criticisms mostly from the secular and radical press. Translations of both volumes were done in France, Mexico, Spain, Brazil, Ukraine; of only the first volume in USA, Portugal, Russia; in a single briefer volume in Romanian, Bulgarian and Arabic; Vol. I is in preparation for publication in South Korea and Japan.

Regarding the criticism, in the volume of G. Fornero and M. Mori entitled "*Laici e cattolici in bioetica: storia e teoria di un confronto*" (Law and Catholics in Bioethics: Story and theory of a Confrontation) (Florence, Ed. Le Lettere, 2012), my work has been classified

as “paradigmatic” of the Catholic model, a qualification that I always asked to be specified in order that this attribute should not be understood as the renunciation or absence of the rational basis, that, by being such, does not exclude the opening to faith and the confrontation with the Teaching. G. Fornero had already defined as coherent, and the catholic vision presented in my volumes in two of his works: *Bioetica Cattolica e Bioetica Laica* (Catholic Bioethics and Secular Bioethics) (Mondadori, 2009) and *Laicità debole e laicità forte. Il contributo della Bioethics al dibattito sulla laicità* (Weak Secularism and Strong Secularism. The Contribution of Bioethics to a Debate in Secularism) (Mondadori, 2008). A more celebratory valuation has been offered in the volume edited by the “Associazione Scienza & Vita” entitled: *Vita, Ragione, Dialogo, scritti in onore di Elio Sgreccia* (Life, Reason, Dialogue. Writings in Honor of Elio Sgreccia) (Cantagalli Editore, 2012). The Catholic University of Argentina, where I have worked in the constitution of the Center of Bioethics, and which has conferred me the honorary degree, has dedicated to me a book on the occasion of my 80 years of age, with the title *Bioética y Persona. Escuela de Elio Sgreccia* (Bioethics and Person. School of Elio Sgreccia), edited by Fr. Alberto Bochaty; this includes several contributions of Latin-American and European academics (Ed. Educa, 2008, 447 pp.).

I must also include a book published in Polish as the result of a doctoral dissertation, Ks. Ian Wolski, *Bioetyka w Perspektywie Personalizmie: Studium w s'wietle mys'le naukowej bisjupa Elio Sgreccia* (LO'DZ, 2008, 302 pp.).

I also have received a copy of two degree dissertations: one of F. Bernardo, *Il Personalismo ontologico. Il contributo di Elio Sgreccia* (Ontological Personalism. The Contribution of Elio Sgreccia) (Speaker Prof. A. Pessina, Catholic University of the Sacred Heart, Inter-Faculty of Art-Philosophy. Degree course in Philosophy, Academic Year 2012-2013). Other dissertation was assigned in the University Ca'Foscari of Venice by the Head of Philosophy, Prof. Fabrizio

Turolido to the applicant student Matteo Montagner with the title: *Il contributo di Mons. Elio Sgreccia a la Bioetica* (The Contribution of Mons. Elio Sgreccia to Bioethics).

However, the fact that has gratified me the most was the translation edited by The National Catholic Bioethics Center, directed by Prof. John Haas, in Philadelphia in 2012 entitled: *Personalist Bioethics, Foundation and Applications. Elio Sgreccia, translated by Ion A. DiCamillo and Michael I. Miller, which contains and translates Vol. I of the Manual* (838 pp.). The reception of the work, which due to its content moves away from the American secular production, was positive.

— *M. Perez*: Regarding the aforementioned, which is the purpose of your work? To what thing are you responding? Around which intellectual issue your work rests? In terms of relevance, in what place would you put in your work “the issue of the dignity of the person”? Could this be the core of your work?

— *E. Sgreccia*: The purpose that I have appreciated more and in which I can recognize the aspect of identity of the approach of the entire work in the Manual and in the other publications is constituted as I already have affirmed by the ontological foundation of the concept of Person. This foundation allows the personalism, precisely because it is ontologically based, to embrace all the being of every individual, body and spirit; it allows to avoid the subjectivism of those who recognize the person only in the subject that is able to think, to be autonomous and to distinguish what is licit from what is not. In addition to the distinction between the being of the person, its abilities and its individual acts, it allows the person to get better and improve, to recognize himself as a design (to be a human being) which is the purpose itself of ethics (be a human being!). The ontological foundation implies the search of the Creator and the concept of life as a gift and many other consequences of opening to the Infinite and to the others. Such foundation, above all, covers all the spectrum of the life of the hu-

man subject, from fertilization to death, because the life of the individual and its value is linked to the existence as a human being.

A second connotation characteristic of the approach, linked to the previous refers to the interdisciplinary method of bioethics, its epistemology.

I have summarized this point, which I already have mentioned above in the so-called “triangular method”, according which, to genuinely reach to the declaration of the ethical judgment on a biomedical issue, it is necessary to begin from the description and understanding of the biological fact according to criteria typical of the biomedical disciplines (always open to further verification) then it is necessary to refer the described biomedical fact (for example, human artificial insemination) with the person (its being and its value), maybe with implications in more persons and finally have the reflection on the ethical and applicable aspect. It is necessary to avoid the short circuit, very frequent in the judgment of the occasional opinion, by which passes from the fact to the ethical judgment without the anthropological mediation. A. Pessina also wrote an evaluation on this point, *Personalismo e ricerca in bioetica. Note sulle linee teoriche prospettate dal “Manuale” di Sgreccia* (Personalism and Research in Bioethics. Note of the Theoretical Line Proposed in the “Manual” of Sgreccia) (*Medicina e Morale* 1997; 3: 443-459).

The first objective that I have proposed, when I received the commission to dedicate myself to Bioethics and was presented to me the need to write a manual that carried the teaching on behalf of the university in which I was teaching, was to clarify in the introductory part precisely this: how the judgment in bioethics is founded? Which is the way to get there? Following an outline of various systems or models, which in fact were proposed (Principlism, Utilitarianism, Subjectivism, Sociologism, Contractarianism, etc.). I have concluded that it was necessary to affirm the primacy of the person and the person understood specifically in its “being” (the man in every man). Then I proposed the Ontological Persona-

lism and the consequent method for the construction. This double problem, epistemological and about the grounds, was considered as a priority and qualifying for all the particular problems to be confronted on the research level. Afterwards, I put some applicable principles (the value of the physical life, the therapeutic principle, the principle of freedom/responsibility, the principle of sociability/subsidiarity). However, the most decisive part was for me –and I believe that it still is– the foundation of the judgment on the ontology of the human person.

The problem of the *dignity of the person* is implicit and consequent. Which has lead on the explicit level to this notion, *dignity* has been the Document of the Congregation for the Doctrine of the Faith entitled Instruction *Dignitas Personae* on Certain Bioethical Questions, which preparatory phase I was entrusted –as it is stated in the document itself– to the Pontifical Academy for Life of which I was president at that time. Such Instruction pretended to update, after twenty years, the previous Instruction *Donum Vitae* of the same Congregation; *Dignitas Personae* was published on June 20, 2008. The fourth edition of the Manual has been published in 2007, thus will be the next fifth edition that include the deserved development to the notion of dignity, a more adequate expression, also by the accordance with the documents in preparation by the European Commission.

However, in the comments arising immediately after the publication of the Instruction *Dignitas Personae*, there was a sudden need to explain that the meanings of the word *dignity* can have a varied gradation depending on if we think of the *ontological dignity* or of the *acquired dignity* or of that just *attributed*. Regarding this, we can compare a work on philosophy of the medicine of J. Seifert, *Philosophical Diseases of Medicine and their Cure*, Ed. Springer, AH Dordrecht-The Netherlands 2004, pp. 89-132.

— M. Pérez: *Which problem do you have identified as central in the moral philosophy of our times? What impact do these problems have on the morphology of bioethics?*

— *E. Sgreccia*: The most frequent problem, as result of modernity and of the secularization as well as of the absence of metaphysics is that of the autonomy of the moral act and of the decision on the own and other's life. The radicalism, on one hand, the libertarian options in matters of sexuality, and in the context even medical in the relationship physician-patient, the loss of sense of truth and of the possibilities for men to achieve it, leave an open way for contradictory impulses and undermine the foundations of the ethics and the law. For this reason, I consider of primary importance the reflection in the metaphysical and religious level.

— *M. Perez*: *As we all know, bioethics is composed by different currents, with which current are you identified? If you identify with one, which is the reason of such identification?*

— *E. Sgreccia*: I think it is clear that I am classified in the current of "Ontological Personalism" and the reason I think I have already mentioned: in the realistic vision of the world, the human person results in *quod est perfectissimum in rerum natura* (what is most perfect in the nature of things) (St. Thomas) and in the man the root of his dignity is in his "being", body and spirit in unity.

— *M. Perez*: *Bioethics is mostly influenced by certain political currents, in such a way that sometimes it is noted an ideological path that prevails and directs the course of bioethics. Which political current are you afraid of, considering that, we are in a time in which there is an expansion of ideological radicalism?*

— *E. Sgreccia*: I feel the politics field is the most unstable and changing in Europe, because post-modernity offers space only to strong interests and extreme ideologies.

I think that every academic must dedicate himself/herself to found again both ethics and politics through a philosophical anthropology, ontologically based, also asking the faculties to retake

their humanistic and educational tasks, along with the exhibition of technical-scientific advances.

### **Bibliography references**

<sup>1</sup> I must admit that at the time I drafted the question, my objective was that His Excellency Cardinal Elio Sgreccia recognized what I publicly heard him say during radio interviews, no more than the affirmation that Kant was not one of his favorite sources. The problem is that, due to a clear translation mistake I made, he felt criticized and that is why he wrote his answer justifying (although it was not necessary) his affirmation regarding his sources. Then I personally explained him what was really the aim of my question.

# World Bioethics Day on Human Dignity and Human Rights

## Jornada mundial de bioética sobre dignidad humana y derechos humanos

*Antonio G. Spagnolo*

### Resumen

Con el fin de promover y difundir el pensamiento bioético, la UNESCO ha instituido la jornada mundial de bioética y así contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de todos. En esta ocasión, la UNESCO ha querido poner el acento en la dignidad humana y los derechos humanos. A pesar de que no ha tenido una gran difusión a nivel internacional, algunos países sí han realizado un buen número de eventos conmemorativos y de sensibilización, involucrando diversos Institutos y Universidades. La Cátedra de bioética de la UNESCO ha dado como fruto la modernización ética del currículum para la formación de estudiantes de medicina para la enseñanza de la ética. Se conmemoran diez años de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos que ha contribuido a la orientación y apoyo de quienes toman las decisiones, así como la promoción y el reconocimiento de las libertades y derechos de las personas, fomentando un diálogo integrador y trascendente. La Dignidad Humana y Derechos Humanos viene a ser un tema muy pertinente y actual dados los muros que se están levantando en Europa y los movimientos políticos en América del Norte donde los temas bioéticos pueden quedar relegados.

---

Título original: "World Bioethics Day". Giornata Mondiale di Bioetica su dignità umana e diritti umani» Artículo Editorial publicado en la revista *Medicina e Morale* 2016/5, páginas 545-548. La traducción no ha sido revisada por el autor.  
Recibido el 30 de enero de 2018. Finalizado el 12 de febrero de 2018.



*Palabras clave:* UNESCO, modernización, formación, Bioética y Derechos Humanos.

El 19 de octubre de 2016 se ha celebrado la primera Jornada Mundial de Bioética, instituida por la Cátedra UNESCO de Bioética, con ocasión del décimo aniversario de la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” emanada por la UNESCO el 19 de octubre de 2005. La finalidad de la institución de una Jornada Mundial ha sido la de promover y difundir el pensamiento bioético para contribuir a la mejor calidad de la vida a todos los niveles y para favorecer una constante profundización de los dilemas éticos existentes. El tema de esta primera Jornada ha querido que en las diversas celebraciones fuese específicamente puesto el acento sobre el art. 3 de la arriba mencionada Declaración de la UNESCO: “La dignidad humana y los derechos humanos”.

Efectivamente la Jornada no ha tenido mucho realce en los medios de comunicación y también a nivel mundial hay algunos datos sobre los cuales se debe reflexionar. De algunos reportes preliminares resulta, de hecho, que de los 57 países adherentes, en el Reino Unido no ha habido ningún evento planificado y en los Estados Unidos de América un solo evento ha sido organizado por la Universidad de Indiana (¡si bien estos dos países deberían tener el número más grande de estudiosos de bioética y de bioeticistas!). Al contrario, sólo en India se han registrado 29 eventos celebrativos.

En el ámbito de la Unidad Italiana de la Cátedra UNESCO de Bioética, que tiene su sede en el European Centre for Bioethics and Quality of Life di Saint-Vincent (Aosta), varios “departamentos” han promovido diversos congresos. Así, algunos eventos han sido planificados, además que en la sede principal de Aosta, en la Fundación “Salvatore Maugeri” de Pavia, el Departamento de Medicina legal de la Universidad de Milán, los departamentos de Filosofía y de Cirugía Cardiovascular de la Universidad de Génova, el departamento de Medicina Legal de la Universidad de Bari, el departamento de Medicina Legal de la Universidad de Siena, el CNR

de Roma, el departamento de Medicina Legal de la Universidad Unipegaso de Nápoles, el departamento de Medicina Legal de la Universidad Federico II de Nápoles (los temas tratados y el programa detallado de los eventos de todas las unidades mundiales se pueden leer en la Newsletter de la Cátedra UNESCO de Bioética ([http://www.unescochair-bioethics.org/?page\\_id=2527](http://www.unescochair-bioethics.org/?page_id=2527), acceso del 23.10.2016).

*La institución de la Cátedra se remonta a junio de 2001, en seguida de un acuerdo firmado por el Director General de la UNESCO y el Rector de la Universidad de Haifa (Israel) en el International Center of Health, Law and Ethics de la Universidad de Haifa. El objetivo de la Cátedra era el de coordinar y estimular una red internacional de todas las instituciones que se ocupan de la formación en ética médica, uniendo los institutos de enseñanza superior tanto de los países desarrollados como de aquéllos en vías de desarrollo, en modo tal de elaborar programas cada vez más actualizados de formación en ética médica en modo de satisfacer las escuelas de medicina de todo el mundo. Esta importante iniciativa seguía los resultados de dos importantes investigaciones internacionales realizadas precisamente por el International Center of Health, Law and Ethics en 1996 y en 2001 bajo la guía del Profesor Amnon Carmi (juez, docente de la facultad de derecho de la Universidad de Haifa). La finalidad del proyecto había sido la de verificar si la falta de un adecuado estudio de ética en las facultades de medicina fuese una de las razones del deterioro en la relación entre médicos y pacientes. Y los resultados parecen convalidar aquella hipótesis en modo que fue constituido un Comité Consultivo Internacional con la finalidad de preparar un nuevo currículum para la formación en ética de los estudiantes de medicina, comité que se reunió por primera vez en Ginebra en julio de 2000, compuesto por seis miembros: el mismo Profesor Carmi como presidente y los delegados institucionales de USA, UK, Francia, Egipto, Suiza. Un sub-comité científico y de revisión, compuesto por expertos de Canadá, España, Australia, Polonia, Corea, Rusia, habría garantizado la más amplia internacionalización del proyecto que se quería emprender. La Cátedra UNESCO de Bioética por tanto ha hecho propia la idea del proyecto y ha emprendido la misión.*

Los nuevos aspectos de la medicina que se venían delineando al inicio del Tercer Milenio requerían que también el currículum de ética médica reflejase estos nuevos aspectos cambiantes, buscando gobernar ámbitos como la relación entre salud, proveedores de servicios y pacientes; dirigir las intervenciones médicas sobre los pacientes particulares y no sólo sobre los datos estadísticos generales; las prioridades de las intervenciones de salud pública y la valoración de los efectos de los tratamientos médicos; los objetivos a privilegiar en la investigación médica. La globalización de la actividad sanitaria requería que se elaborase un nuevo y moderno programa de ética médica para ser enseñado en las escuelas de medicina de todo el mundo. La necesidad de un programa de estudios modernizado deriva no sólo del hecho de que muchos planes de estudio existentes resultaban anticuados y no coherentes con la complejidad de los progresos científicos, sino también por la exigencia de innovaciones didácticas que permitiesen transferir en modo eficaz los valores éticos en los estudiantes, en una época cada vez más materialista.

*La finalidad del proyecto es la de mejorar la enseñanza acostumbrada de ética en las escuelas de medicina, interviniendo en varios ámbitos: pidiendo cambios conceptuales en las facultades de medicina, elaborando un currículum moderno para la enseñanza de la ética, formar los potenciales docentes para la enseñanza de la ética, producir instrumentos y materiales didácticos más modernos. Con más de 130 unidades esparcidas en el mundo han sido producidos diversos materiales didácticos sobre diversas temáticas, gran parte de las cuales son libremente descargables del sitio web de la Cátedra. Los resultados del proyecto en la medida en que se desarrolla son presentados al interior de Conferencias Internacionales que se tienen en los diversos países, sede de Unidad de la Cátedra. Y es precisamente en el ámbito de la 11ª Conferencia Mundial, sobre Bioethics, Medical Ethics and Health Law, en colaboración con el Comité Ético de la Universidad de los Estudios de Nápoles Federico II, realizada en Nápoles en octubre de 2015, donde se ha deliberado el World Bioethics Day, para evocar los 10 años de la Declaración Universal sobre la*

*Bioética y los Derechos Humanos, aprobada por aclamación de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.*

Las finalidades de esta declaración fueron, y siguen siendo, como recita el art. 2, los de: «a) aportar un cuadro universal de principios y de procedimientos propios para guiar a los estados en la formulación de su legislación y de sus políticas en el campo de la bioética; b) orientar en sentido ético las acciones de individuos, grupos, instituciones y empresas, públicas y privadas; c) promover el respeto por la dignidad humana y proteger los derechos humanos, asegurando el respeto por la vida de los seres humanos, así como las libertades fundamentales, en conformidad con el derecho internacional de los derechos humanos; d) reconocer la importancia de la libertad de la investigación científica y los beneficios derivados de los progresos científicos y tecnológicos, subrayando al mismo tiempo la necesidad que tales progresos sucedan en el cuadro de los principios éticos contenidos en esta Declaración, que respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales; e) alimentar un diálogo multidisciplinar y pluralista sobre las cuestiones bioéticas entre todos los sujetos interesados en la materia, así como en la sociedad en su conjunto; f) promover un acceso equitativo a los progresos de la medicina, de la ciencia y de la tecnología, así como el mayor intercambio posible y la rápida difusión de los conocimientos respecto a dichos progresos, y la distribución de los beneficios que de ellos derivan, con particular atención a las necesidades de los países en vías de desarrollo; g) salvaguardar y promover los intereses de las presentes y de las futuras generaciones; h) dar realce a la biodiversidad y a su conservación como común responsabilidad de la humanidad.

*El art. 3 –Dignidad humana y derechos humanos– de la Declaración, que se ha querido tomar como tema de esta primera jornada mundial, recita: “1. La dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales deben ser plenamente respetadas. 2. Los intereses y el bienestar del individuo deben tener la prioridad respecto al solo interés de la ciencia o de la sociedad”. Se trata indudablemente de derechos y principios que, por desgracia,*

*hoy son constantemente violados o corren el riesgo de serlo en relación con orientaciones políticas o intereses de grupos industriales. En Italia, en el ámbito de la Conferencia Mundial arriba mencionada se subrayó el riesgo de que la intención de reestructuración de los Comités Éticos –con la unificación y la reducción del número– pudiese seguir más la lógica de los intereses de las industrias farmacéuticas –respecto a la rapidez de tener opiniones de un único interlocutor ético– más bien que la lógica de la protección de los sujetos de experimentación en claro contraste con el artículo 3 de la Declaración.*

En Europa en los últimos meses estamos asistiendo a manifestaciones por parte de algunos Estados –construcción de muros, rechazo de migrantes, etc.– que ciertamente son una ofensa a la dignidad humana, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales.

Por último, las recientes elecciones presidenciales americanas nos impulsan a reflexionar sobre a dónde irá ahora la bioética en USA. Escribe Arthur Caplan, que la bioética académica no ha sido nunca popular para los republicanos. Los liberales no aman la bioética académica porque parece demasiado elitista y contra el libre mercado. Con el trumpismo ahora se agregará un desprecio populista por la competencia, por los expertos y el método científico y no se hablará de bioética por muchos años. El aborto, la contracepción, la sexualidad, la investigación en embriones, la ingeniería genética, el tema del *enhancement* (mejoramiento), la formación de quimeras, la cuestión del género, sostiene Caplan, retrocederán todas en las agendas y los organismos existentes de supervisión de la investigación sobre los seres humanos, como la FDA y los Comités Éticos, serán puestos fuertemente en discusión como demasiado restrictivos y hostiles a la autonomía. En sustancia la bioética académica estará cada vez más en la “oposición”. Esta orientación se volverá más clara siempre y cuando sea nombrada la Comisión de Bioética que todos los últimos presidentes han instituido para ser aconsejados sobre cuestiones controvertidas.

Sea bienvenida, por tanto, una jornada mundial de bioética para llamar la atención sobre cuántas cosas de lo cotidiano tienen una

innegable implicación bioética, aunque frecuentemente se trata de una realidad descuidada e incluso desconocida o ignorada, y frecuentemente mal interpretada. Se trata de revitalizar la atención sobre los valores fundamentales de la dignidad humana y de los derechos humanos, dando una fuerte contribución a la democracia, a la justicia, a la ética pública, a la ciudadanía, al respeto de la reglas. Porque la bioética es “primero de cualquier otra cosa”.



# World Bioethics Day on Human Dignity and Human Rights

## Jornada mundial de bioética sobre dignidad humana y derechos humanos

*Antonio G. Spagnolo*

### Abstract

UNESCO has established World Bioethics Day with the aim of promoting and spreading the Bioethics way of thinking, thus contributing to the improvement of quality of life for all. On this occasion, UNESCO has focused on human dignity and human rights. Although this event did not have a great promotion internationally, some countries did carry out many commemorative and awareness-raising events, involving several Institutes and Universities. The UNESCO Chair in Bioethics has resulted in the ethical modernization of the curriculum for medicine students learning ethics. This year is the ten-year commemoration of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, which is full of advice and support for decision makers. The Declaration has also played a role in the promotion and acknowledgment of people's freedoms and rights, to encourage an including and inspiring dialogue. Human dignity and human rights are very relevant and current topics given the walls being raised in Europe and the political movements in North America, where bioethical subjects may remain relegated.

---

Original title: "*World Bioethics Day. Giornata Mondiale di Bioetica su dignità umana e diritti umani*". Editorial published in the journal *Medicina e Morale* 2016/5, pages 545-548. This translation has not been reviewed by the author.



*Keywords:* UNESCO, modernization, teaching, Bioethics and Human Rights.

The first World Bioethics Day was celebrated on October 19, 2016. This day was established by the UNESCO Chair in Bioethics for the 10<sup>th</sup> anniversary of the “Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, which was developed by UNESCO on October 19, 2005. The aim of this organization having a World Day was to promote and spread the Bioethics way of thinking to contribute with an improved quality of life at all levels and to support a constant in depth discussion of existing ethical dilemmas. In the different celebrations, the theme of this first Day was specifically focused on Article 3 of the abovementioned UNESCO Declaration: “Human dignity and human rights”.

Indeed, the World Day did not have a lot of media exposure, but even worldwide there is some data to be reflected upon. In fact, considering preliminary reports of the 57 joining countries, in the United Kingdom there was no planned event and the United States of America had only one organized by the University of Indiana (even though these two countries should have the biggest number of students of bioethics and bioethicists!). On the other hand, India had 29 commemorative events.

Within the scope of the Italian Unit of the UNESCO Chair in Bioethics, which has its headquarters in the European Center for Bioethics and Quality of Life of Saint-Vincent (Aosta), several “departments” promoted many meetings. Besides the events in the Aosta headquarters, others were planned in the “Salvatore Maugeri” Foundation in Pavia, Legal Medicine Department of the University of Milan, Philosophy and Cardiovascular Surgery Departments of the University of Genoa, Legal Medicine Department of the University of Bari, Legal Medicine Department of the University of Siena, CNR of Rome, Legal Medicine Department of the University Unipegaso of Naples, Legal Medicine

Department of the University of Naples Federico II (the themes and a detailed program of the events in all units worldwide may be obtained in the Newsletter of the UNESCO Chair in Bioethics ([http://www.unescochair-bioethics.org/?page\\_id=2527](http://www.unescochair-bioethics.org/?page_id=2527), accessed on 10.23.2016).

The establishment of the Chair dates back to June 2001, following an agreement signed by the Director-General of UNESCO and the Head of the University of Haifa (Israel) in the International Center of Health, Law and Ethics of the University of Haifa. The purpose of the Chair was to coordinate and encourage an international network of all institutions that teach medical ethics, gathering higher-education institutions from both developed and underdeveloped countries. This way, the syllabus could be updated every time to teach medical ethics and thus satisfy the needs of medical schools globally. This important initiative came from the results of two significant international investigations carried out by the International Center of Health, Law and Ethics in 1996 and 2001 under the leadership of Professor Amnon Carmi (judge and academic of the School of Law of the University of Haifa). The aim of this project was to prove if the lack of an adequate teaching of Ethics in medical schools was one of the reasons for the deterioration of the patient-physician relationship. Results seemed to validate this hypothesis, so an International Consulting Committee was founded to prepare a new curriculum for teaching Ethics to medicine students. Such Committee was gathered for the first time in Geneva on July of 2000 with six members: Professor Carmi as President and the Institutional Delegates of US, UK, France, Egypt and Switzerland. A scientific and review subcommittee, which included experts from Canada, Spain, Australia, Poland, Korea, and Russia, guaranteed the most extended internationalization of the proposed project. So, the UNESCO Chair in Bioethics embraced the idea of this project and carried out the mission.

Recent medicine issues outlined in the beginning of the Third Millennium required that also the medical ethics curriculum showed these contemporary and changing matters. The new syllabus should try to manage areas such as the relationship between health, care providers and patients; lead medical interventions on private patients and not only over general statistic data; direct the priorities of public health interventions and the assessment of medical treatment side effects; lead the objectives to be favored in medical research. The globalization of healthcare required a new and modern syllabus of medical ethics to be taught in medical schools worldwide. The need of a modernized study program raised not only from the fact that many existing study plans were old and incoherent with the complexity of scientific progress, but also from the demand of educational innovations to allow an efficient transference of ethical values to students, considering the present materialistic times.

The purpose of the project was to improve the usual teaching of Ethics in medical schools by getting involved in several scopes: asking for conceptual changes in the faculties of medicine, developing a modern curriculum for the teaching of Ethics, instructing potential teachers in Ethics training, producing more modern tools and educational materials. Since there are more than 130 units scattered globally, several educational materials on various topics were produced, the majority of which may be downloaded for free in the Chair's website. Project results obtained so far were presented in International Conferences held in many countries, at the Unit headquarters of the Chair. The 11<sup>th</sup> World Conference about Bioethics, Medical Ethics and Health Law, in collaboration with the Ethical Committee of the University of Naples Federico II, was carried out in Naples on October 2015. Here was precisely where the World Bioethics Day was considered, to evoke 10 years of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, which the UNESCO adopted by acclamation on October 19, 2005.

The aims of this Declaration were, and continue to be, as described in Article 2: a) to provide a universal framework of princi-

ples and procedures to guide States in the formulation of their legislation and policies in the field of bioethics; b) to guide with Ethics the actions of individuals, groups, institutions and corporations, public and private; c) to promote respect for human dignity and protect human rights, by ensuring respect for the life of human beings, and fundamental freedoms, consistent with international human rights law; d) to recognize the importance of freedom of scientific research and the benefits derived from scientific and technological developments, while stressing the need for such research and developments to occur within the framework of ethical principles set out in this Declaration and to respect human dignity, human rights and fundamental freedoms; e) to foster multidisciplinary and pluralistic dialogue about bioethical issues between all stakeholders and within society as a whole; f) to promote equitable access to medical, scientific and technological developments as well as the greatest possible flow and the rapid sharing of knowledge concerning those developments and the sharing of benefits, with particular attention to the needs of developing countries; g) to safeguard and promote the interests of the present and future generations; h) to underline the importance of biodiversity and its conservation as a common concern of humankind.

Article 3 –Human dignity and human rights– of this Declaration, which was the theme of the first World Day, proclaimed: “1. Human dignity, human rights and fundamental freedoms are to be fully respected. 2. The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society”. Without a doubt, these rights and principles are, unfortunately, violated constantly nowadays or have the risk of being so because of political tendencies or interests of industrial groups. In Italy, in the World Conference abovementioned, the risk of the intent to restructure Ethical Committees –with unification and number reduction– was highlighted, since this plan could follow more the logic of the interests of pharmaceutical companies –regarding the promptness of having the opinions of a sole ethical partici-

—, than the logic of the protection of research subjects, a clear contrast with Article 3 of this Declaration.

Recently in Europe, we have seen demonstrations in some States —building of walls, anti-migration policies, etc.— that are certainly an offense to human dignity, human rights and fundamental freedoms.

Finally, the latest presidential elections in the USA urge us to reflect upon the fate of bioethics in that country. Arthur Caplan wrote that academic bioethics has never been popular for Republicans. Liberals do not love academic bioethics because it seems too elitist and against the free market. The new president will add a populist contempt for competition, experts and scientific method, bioethics would not be a topic of conversation for many years. Caplan indicated that abortion, contraception, sexuality, embryo research, genetic engineering, the matter of enhancements, composition of chimeras, and the issue of gender will all go back in the agendas and organizations that supervise human research. Organizations such as the FDA and Ethical Committees will be considered too restrictive and hostile to autonomy. The fact is that academic bioethics will be even more on the side of the “opposition”. This will be clearer as long as the Commission of Bioethics is appointed, as the last presidents have done to have its advice on controversial issues.

Therefore, a World Bioethics Day is welcomed to draw attention to the number of everyday issues that have an undeniable bioethical implication, although this frequently is a neglected reality, even unknown, ignored or misinterpreted. This Day tries to highlight the fundamental values of human dignity and human rights, making a significant contribution to democracy, justice, public Ethics, citizenship, and respect to the rules. Because bioethics comes “before anything else”.

## **Reflections on the possibility of a neopersonalism from personalist bioethics**

### **Reflexiones en torno a la posibilidad de un neopersonalismo desde la bioética personalista**

*Ma. Elizabeth de los Ríos Uriarte*

#### **Resumen**

El texto que aquí se presenta propone un replanteamiento del personalismo desde la bioética personalista en términos de un neopersonalismo que sea capaz de integrar y armonizar las categorías ontológicas clásicas con el nuevo paradigma de pensamiento posmoderno. Se da un acercamiento desde el enfoque de las capacidades de Nussbaum que, si bien de corte liberal, concilia la universalidad con la singularidad y aporta luces para la formulación de dicho neopersonalismo.

*Palabras clave:* replanteamiento, paradigma, pensamiento, posmodernidad, enfoque.

#### **Introducción**

La configuración actual posmoderna exige respuestas desde su misma trinchera, es decir, pensamientos que sean capaces de adaptarse para poder permitir un repensamiento de las categorías establecidas

---

\* Universidad Anáhuac México; marieli829@hotmail.com.  
Recibido el 30 de enero de 2018. Finalizado e febrero de 2018.

con vistas a proponer posibles vías de reflexión, diálogo y discernimiento para los problemas que le atañen al ser humano posmoderno.

La caída de los grandes metarrelatos, característica propia de la época posmoderna, ha provocado una duda racional a los sistemas de pensamiento tradicionales. Desde el terreno de la filosofía el ataque se da, de manera frontal y directa, a las categorías metafísicas y ontológicas que pareciera, han quedado en desuso para cederle el paso a las así llamadas “posverdades”<sup>1</sup> que proponen la preferencia por lo superficial, pasajero y de fácil expansión y desplazan, por ello, la reflexión y la crítica por el entretenimiento social. De este modo, pensar en términos de obligatoria fuerza racional y sustento argumentativo lejos de resolver y dar luz para el pensamiento actual, confunde, oscurece y es rechazada por ser considerada anticuada y hermética.

No obstante, el contundente rechazo a dichas categorías, éstas son necesarias y, hasta imprescindibles, si lo que se busca es el diálogo, evitando cualquier forma de solipsismo que pueda devenir de éste y lo son aún más en algunas áreas particularmente sensibles para la toma de decisiones como lo es el caso de la bioética.

Ante este escenario resulta pertinente buscar un puente que permita una armonía entre dichas categorías ontológicas y lo fragmentario del pensamiento posmoderno. No se trata ya de recurrir al hermetismo metafísico pero tampoco de prescindir enteramente de él; es cierto que algunos problemas bioéticos actuales ya no pueden ser resueltos en términos de una identidad racional unívoca por la cantidad de elementos involucrados en los mismos y la multiplicidad de voces que emiten su postura respecto de ellos, pero también es cierto que, al menos habrá que tener un mínimo de sustento sobre el cual erigir argumentaciones que faciliten la búsqueda de soluciones éticas o, al menos, de las mejores decisiones según la circunstancia. Así pues, de lo que se trata es de repensar lo “dado” en términos de lo “por suceder”, de conciliar, pues, las categorías ontológicas con la liquidez<sup>2</sup> posmoderna.

En la bioética se ha erigido una corriente personalista fundamentada ontológicamente, cuyo máximo exponente ha sido Monseñor Elio Sgreccia para quien la bioética debe estar cimentada en principios éticos afincados, a su vez, en una concepción antropológica que, necesariamente tiene que echar mano de fundamentos ontológicos para constituirse como corriente de pensamiento. Así, la bioética personalista es una bioética ontológicamente fundamentada.

Esta corriente de pensamiento ha propuesto al ser humano como centro y pilar del pensamiento y de la toma de decisiones entendiéndolo como un ser racional pero a la vez volitivo, afectivo y social, con un valor incuestionable pero también con una libertad irrenunciable que le obliga a entrar en participación con los demás en la construcción de un bien común. De esta concepción se desprenden cinco principios que constituyen el modelo de toma de decisiones de la bioética personalista y que deberán ser puestos en práctica jerárquicamente, es decir, en el orden en que han sido planteados. Estos principios son: 1) principio de dignidad de la persona, 2) principio de vida física, 3) principio de libertad y responsabilidad, 4) principio terapéutico y 5) principio de sociabilidad y subsidiariedad<sup>3</sup>.

Si bien esta corriente se ha estudiado de forma rigurosa y tiene bastantes seguidores, creemos preciso su repensamiento y replanteamiento por las mismas razones que se expusieron al inicio: la bioética avanza vertiginosamente al igual que los avances en la posmodernidad, con ello los problemas se tornan mucho más complejos y sus respuestas más apremiantes, ya no resulta suficiente una postura unívoca para plantear reflexiones críticas, es necesario incluir en el debate nuevos elementos que sean capaces de penetrar y asimilar nuevos paradigmas que faciliten una mejor y mayor comprensión de las situaciones cambiantes; así, en bioética resulta necesario y urgente pensar en términos de una bioética personalista más incluyente. No se trata de plantear una nueva bioética personalista si no de repensar la que tenemos e incorporar, a sus principios, elementos, categorías y reflexiones que le permitan una ma-



yor apertura y, por ende, una mejor aplicación en la búsqueda de soluciones a casos específicos.

Por lo anterior, lo que se quiere plantear en este trabajo es una reflexión o aproximación primera a la propuesta de un neopersonalismo en el terreno de la bioética. Para ello, en primer lugar se esbozará el contexto posmoderno con el fin de situar la urgencia de un replanteamiento de las categorías ontológicas hasta el momento utilizadas en la argumentación, en segundo lugar se contrastarán las características del pensamiento personalista clásico y sus categorías con las propias del nuevo paradigma de pensamiento posmoderno para señalar la necesidad de un neopersonalismo. En tercer lugar, se emitirán algunas propuestas para enriquecer la actual bioética personalista tomando como base el enfoque de capacidades propuesto por Martha Nussbaum, con el fin de entretejer una postura con elementos propios de la posmodernidad y con ello dotar a la bioética personalista de una mayor aplicación y efectividad en la complejidad de los problemas actuales. Finalmente, se emitirán conclusiones que generen una mayor reflexión a futuro.

## **La posmodernidad como nuevo paradigma de pensamiento**

El advenimiento de la filosofía moderna –enunciada principalmente por René Descartes y, para Horkheimer y Adorno, por Bacon;<sup>4</sup> marcada históricamente por la sustitución mecánica de la mano de obra humana– representa un nuevo modelo de pensamiento y una nueva cosmovisión: una razón instrumental afianzada en una confianza absoluta en ella misma y con el talante de una idea de progreso fincada en un *telos* de mejoramiento continuo.

En el seno de este avance científico y tecnológico se fraguan grandes destrucciones y calamidades, tales como la Primera Guerra Mundial, que ponen en tela de juicio el supuesto progreso emancipador de nuevas racionalidades. A partir de estos sucesos la barba-

rie<sup>5</sup> se constituye un lugar común de toda racionalidad moderna y producto del modelo ilustrado.<sup>6</sup>

Con el ejemplo anterior se expresa cómo la modernidad ha resultado no ser aquello que de ella se esperaba, más bien, ha sido el canal por el que se han filtrado las ideas humanas más próximas a la desdicha y desventura, la sin razón de la razón.

Con ello surge un movimiento en contra de la modernidad y, con ella, de su lógica de progreso y de su racionalidad excluyente. El hombre moderno se da cuenta que no ha alcanzado su mayoría de edad,<sup>7</sup> que no le ha sido suficiente sentirse grande frente a la técnica y a la ciencia, que se ha perdido en medio de la vorágine de la destrucción de sí mismo y comienza a tomar conciencia de su propia inconciencia.

De esta manera, el sujeto posmoderno experimenta, dentro de sí, su propio vacío, su desencantamiento del mundo, su rebelarse frente a los discursos totalizantes de la modernidad, frente a las tragedias ocasionadas por su ideal de superioridad, de sus sueños de omnipotencia y siente desgarrarse su ser en la inmensidad de su abismo. Así, más que ser un momento histórico, la posmodernidad es una condición humana.<sup>8</sup>

El sujeto débil<sup>9</sup> de la posmodernidad lo es en cuanto que es un sujeto desencantado del mundo, debido principalmente a la caída de los grandes metarrelatos de la modernidad, a saber: la idea de Dios, la idea de Estado y la idea de cultura.

Los metarrelatos que pretendían legitimar instituciones de poder ya no responden más ante los nuevos paradigmas de la razón ilustrada que han desembocado en el caos y la destrucción de la subjetividad occidental.

El sujeto posmoderno se emancipa así, de la razón progresiva que los discursos totalizantes enmascaraban y a su paso se abre la narración de la historia desde algo distinto a sí mismo, es decir, desde algo diferente de la razón metafísica y trascendental. Vázquez Rocca lo expresa de la siguiente manera: «el sujeto postmoderno vive la vida como un conjunto de fragmentos independientes entre sí».<sup>10</sup>

Con lo anterior surge el paso de los metarrelatos de la modernidad a la construcción de los microrrelatos que, a diferencia de los primeros, no pretenden legitimar una determinada institución ni práctica humana sino únicamente dar sentido a una parte, fragmentaria, diversa y siempre cambiante, de la realidad.

Si los metarrelatos se fundaban en la univocidad, los microrrelatos le abren paso al pensamiento plural y diverso porque se enraízan en las historias de los particulares en donde la historia monumental de la razón progresiva no encuentra cabida. Los microrrelatos no argumentan, narran, justifican, exponen y por eso pertenecen al orden de lo diferente, de lo otro, de lo múltiple, de la debilidad frente a la fortaleza de la universalidad.

Para lo anterior, el sujeto posmoderno mostrará su debilidad, tomando distancia de sus propios discursos y de sus propias autoafirmaciones y con ello, tendrá que aprender a vivir en el límite fronterizo de un pensamiento que admite la diferencia como parte complementaria de su identidad.

### **La necesidad de replantear y hacer dialogar armónicamente los conceptos clásicos ontológicos con la fragmentariedad de lo posmoderno**

Ante este despliegue de un nuevo paradigma de pensamiento alejado de los conceptos unívocos surge la duda acerca de si es posible seguir pensando a la persona humana desde su ser “sustancia” y “principio analogado del ser”. Es decir, el cuestionamiento nace de los albores de los conceptos escolásticos que pretendían un análisis riguroso de la persona y de sus cualidades, pero que no la ponían en la óptica de su posible estado de indefensión contra sí mismo.

Hacer descender al terreno de lo real las categorías mentales más sólidas ha sido tarea de muchos filósofos, entre ellos de Karol Wojtyła que, para Juan Manuel Burgos, es el mayor exponente del así llamado neopersonalismo: “Wojtyła, diversamente, percibió que

era necesaria una nueva síntesis antropológica que fundiese la filosofía clásica y la moderna, la filosofía del ser y de la conciencia”.<sup>11</sup>

Así pues si lo que se pretende en estas líneas es reflexionar sobre la posibilidad de un neopersonalismo en la bioética, hay que comenzar por definir qué se entiende por dicha corriente. Burgos hace referencia al ontológico moderno o neopersonalismo que entiende que: “1) la construcción de un personalismo contemporáneo adecuado necesita la integración de los conceptos clásicos y modernos en una síntesis que supere a ambas, 2) hoy en día resulta prioritaria la formulación técnica del personalismo y 3) la influencia en la sociedad se busca principalmente a través de la vía cultural e intelectual”.<sup>12</sup>

Se entiende claramente, entonces, que el neopersonalismo pretende una conciliación entre los conceptos clásicos de la ontología y aquéllos propios de la modernidad. En este texto lo que se quiere es contrastar los conceptos clásicos con los posmodernos en el terreno de la bioética.

Para explicar mejor lo anterior se recurrirá a una comparación entre las características de la ontología clásica y las características posmodernas:

<b>Ontología clásica</b>	<b>Posmodernidad</b>
Sólida	Líquida y fragmentario
Universalidad	Multiplicidad
Interpretación unívoca	Interpretaciones análogas y/o equívocas
Hermética	Flexible
Atemporal	Temporal (cambiante)

De este modo, si lo propio de la posmodernidad es recuperar los fragmentos por encima de los macrorrelatos, la ontología posmoderna intentará reconstruir sus categorías a partir de lo fragmentario, dejando hablar a las particularidades y singularidades e inclu-

yéndolas en su saber. De algún modo, esto es lo que pretendía Wojtyła y Burgos lo deja en claro cuando expresa que “en términos generales y siguiendo a Wojtyła, se podría decir que el método personalista es un análisis ontológico de la realidad basado en un concepto integral de experiencia, que comprende, al mismo tiempo, elementos objetivos y subjetivos”.<sup>13</sup>

Conciliar objetividad con subjetividad es el gran reto del neopersonalismo y para hacerlo deberá valorar las subjetividades, por definición, particulares, dentro del análisis y aplicación de las categorías.

Si una de las notas características del personalismo es la centralidad de la persona, ésta deberá ser valorada en lo que en ella hay de “sustancia” y de esencia humana pero también en la narrativa de su propia vida y de su propia historia, es decir, su valoración deberá ser una de corte integral que deje permear elementos, quizá, distorsionantes y provocativos, como parte del despliegue de su propia identidad e incluso, de su propia libertad y quimismo interno.

El reto del neopersonalismo consistirá entonces en aceptar que la diferencia existe sin por ello concluir que ésta lo sea todo y en exclusividad, ya que ésta para ser, necesita afincarse en la identidad, ;de tal suerte que ambas se requieren y se necesitan; así, podrán coexistir categorías ontológicas clásicas que dejen la puerta abierta a otras que sean diferentes o más aún, categorías ontológicas que sean la base para el despliegue de una variedad infinita de posibilidades y de personalidades.

El neopersonalismo no podrá pensar desde el margen, tendrá que insertarse en la trinchera del mundo y sumergirse en su complejidad. En el terreno de la bioética, deberá ir a la cama del paciente y descubrir que quizá, esos principios ontológicos, se traducen de modos diversos en cada circunstancia concreta, que pueden ser interpretados de modos distintos y que la centralidad de la persona no depende de la aplicación jerárquica de los mismos sino del discernimiento de la situación particular en el tiempo particular.

## **Propuestas para el enriquecimiento de la biética personalista con elementos posmodernos: el enfoque de capacidades de Martha Nussbaum**

Conciliar la particularidad propia de la posmodernidad con la universalidad enunciada por el pensamiento ontológico pareciera ser una propuesta irreconciliable de entrada, no obstante urgente.

Existen algunas propuestas que han intentado mantener dicha armonía entre elementos aparentemente contradictorios entre sí, el enfoque de capacidades propuesto por Martha Nussbaum es una de ellas. Si bien, de corte liberal, el enfoque de la justicia como apropiación de capacidades apuesta por una redefinición tanto de la dignidad humana como de los derechos humanos que la expresan.

Martha Nussbaum analiza la teoría de la justicia de Rawls y propone, a partir de ella una lista de diez capacidades que se erigen como condición de posibilidad de cualquier determinación y proceso de justicia para una sociedad. Para ella, la dignidad humana se expresa en la medida en que le son aseguradas estas capacidades para poderse apropiar de ellas al grado de medir, con base en ellas, el desarrollo de un país. Así, alejándose de las teorías que miden el desarrollo en términos meramente utilitaristas (incluso como únicamente el producto interno bruto de los países), Nussbaum retoma el enfoque no tanto en los resultados o funcionamientos internos sino en las capacidades de los individuos, es decir, en lo que éstos pueden llegar a hacer y a ser, partiendo de una intuición de lo que se consideraría una vida humana digna.<sup>14</sup>

Para la filósofa norteamericana, estas capacidades deberían ser atribuibles a todas y cada una de las personas en tanto fines en sí mismos, lo que salvaría el enfoque de caer en criterios utilitaristas que tomarían a las personas como medios para la satisfacción de determinados intereses.

Esta lista de diez capacidades está basada en aquellas actividades que todos los seres humanos deberán de poder realizar, aunque, de

hecho, libremente, decidan no hacerlo; por ello, no deberán ser planteadas en términos absolutistas y dictatoriales y deberán poder ser manejables y adaptables a las condiciones de vida concretas de cada país. Así, serán la base del desarrollo digno de la vida de las personas pero no obligaciones impuestas, de tal suerte que el enfoque deberá ser en las capacidades y no en su funcionamiento, así, afirma Nussbaum “muchas personas que estarían dispuestas a apoyar una cierta capacidad como derecho fundamental se sentirían agraviadas si se instaurara como básico el funcionamiento asociado”.<sup>15</sup>

Estas capacidades parten, entonces, del hecho de concebir que la persona humana tiene una gama infinita de opciones y de actividades que puede realizar y de opciones que puede ser y lo que deberá garantizarse entonces será la posibilidad, de hecho, de optar por la que se considere mejor, es decir, el andamiaje de las capacidades se fundamenta en la libertad de la persona para poderse apropiarse de éstas; no, de hecho, en éstas (enfoque utilitarista). Así, lo importante es que, como seres humanos tenemos muchas capacidades en distintos ámbitos y que éstas son oportunidades para actuar y no meramente recursos. En palabras de Nussbaum “los recursos son un índice inadecuado de bienestar, puesto que los seres humanos poseen diversas necesidades de recursos y también diversas capacidades de convertir los recursos en funcionamientos”.<sup>16</sup>

Antes de desplegar la lista de capacidades propuesta por Nussbaum conviene aclarar que se ha elegido en este trabajo el enfoque de las capacidades como elemento para enriquecer la bioética personalista ya que éste representa una conciliación entre una idea universal de la dignidad humana con los intereses particulares y subjetivos propios de la posmodernidad. Las capacidades son mínimos que fortalecen máximos, es decir, cumplen, por un lado, con aquellas condiciones deseables para todos los seres humanos independientemente de sus culturas, religiones, sociedades, países, legislaciones, etc, y, por otro lado, fomentan el pluralismo suficiente

como para apropiarse de forma individual y subjetiva; por ende, armonizan los ideales posmodernos con la necesidad ontológica.

Nussbaum expresa lo anterior de la siguiente manera:

El enfoque de las capacidades es enteramente universal: la idea es que las capacidades en cuestión son importantes para todos los ciudadanos, en todos los países, y que toda persona debe ser tratada como fin. [...] Una dimensión importante del enfoque ha sido argumentar a favor de un conjunto de normas interculturales y en contra de las posiciones de los relativistas culturales. Pero también es preciso insistir en que reserva un lugar importante para la norma del respeto al pluralismo.<sup>17</sup>

Se encuentra, pues, en este enfoque una propuesta que reta a la reflexión para armonizar lo universal con lo particular, lo sólido con lo fragmentario y, con ello, enriquecer los principios y el método de la bioética personalista.

A continuación se expondrán las capacidades que propone Nussbaum, así como su significado en el más amplio sentido tal como es propuesto:

- “1. Vida: Poder vivir hasta el término de una vida humana de duración normal; no morir de forma prematura o antes de que la propia vida se vea tan reducida que no merezca la pena vivirla.
2. Salud física: poder mantener una buena salud, incluida la salud reproductiva, recibir una alimentación adecuada, disponer de un lugar adecuado para vivir.
3. Integridad física: poder moverse libremente de un lugar a otro, estar protegido de los asaltos violentos, incluidos los asaltos sexuales y la violencia doméstica, disponer de oportunidades para la satisfacción sexual y para la elección en cuestiones reproductivas.



4. Sentidos, imaginación y pensamiento: poder usar los sentidos, la imaginación, el pensamiento y el razonamiento, y hacerlo de un modo <auténticamente humano>, [...] a través de una educación adecuada, lo cual incluye la alfabetización y la formación matemática y científica básica [...]. Poder usar la imaginación y el pensamiento para la experimentación y la producción de obras y eventos religiosos, literarios, musicales, según la propia elección. Poder usar la propia mente en condiciones protegidas por las garantías de libertad de expresión tanto en el terreno político como en el artístico. Poder disfrutar de experiencias placenteras y evitar dolores no beneficiosos.
5. Emociones: poder mantener relaciones afectivas con personas y objetos distintos de nosotros mismos; poder amar a aquellos que nos aman y se preocupan por nosotros, y dolernos por su ausencia; en general, poder amar, penar, experimentar ansia, gratitud y enfado justificado. Que nuestro desarrollo emocional no quede bloqueado por el miedo y la ansiedad [...].
6. Razón práctica: poder formarse una concepción del bien y reflexionar críticamente sobre los propios planes de vida. (Esto implica una protección de la libertad de conciencia y de la observancia religiosa.)
7. Afiliación:
  - a) Poder vivir con y para los otros, reconocer y mostrar preocupación por otros seres humanos, participar en diversas formas de interacción social; ser capaces de imaginar la situación del otro [...].
  - b) Que se den las bases sociales del autorrespeto y la no humillación; ser tratado como un ser dotado de dignidad e igual valor que los demás. Esto implica introducir disposiciones contrarias a la discriminación por razón de raza, sexo, orientación sexual, etnia, casta, religión y origen nacional.
8. Otras especies: poder vivir en relación próxima y respetuosa con los animales, las plantas y el mundo natural.

9. Juego: poder reír, jugar, disfrutar de actividades recreativas.
10. Control sobre el propio entorno:
  - a) Político: poder participar de forma efectiva en las elecciones políticas que gobiernan la propia vida; tener derecho a la participación política y a la protección de la libertad de expresión y de asociación.
  - b) Material: poder disponer de propiedades (ya sean bienes mobiliarios o inmobiliarios) y ostentar los derechos de propiedad en un plano de igualdad con los demás; tener derecho a buscar trabajo en un plano de igualdad con los demás; no sufrir persecuciones y detenciones sin garantías. En el trabajo poder trabajar como un ser humano, ejercer la razón práctica y entrar en relaciones valiosas de reconocimiento mutuo con los demás trabajadores<sup>18</sup>.

El hilo argumentativo que teje estas capacidades es la idea de imaginar una vida sin ellas como una vida no acorde a la dignidad humana.

Este enfoque enriquece la bioética personalista por las siguientes razones:

1. Permite valorar principios bioéticos y categorías ontológicas en una dimensión más amplia considerando los valores y las preferencias de cada individuo en el marco de un igual desarrollo para todos. Apela a la individualidad propia de cada persona que es capaz de tener y expresa una jerarquía de valores y creencias. Estos valores serán los que guíen su acción y sus decisiones en orden a su propio desarrollo y al desarrollo de sus semejantes.
2. De igual forma permite entender que, a la base del desarrollo y bienestar personal, se encuentra la libertad como un sistema que promueve la toma de decisiones conscientes y responsables, buscando un óptimo despliegue de las capacidades y facultades humanas y nunca menoscabando el espacio vital del

otro. La apropiación de capacidades siempre deberá darse en el más absoluto respeto por la apropiación de las capacidades de otros. La libertad aquí será entendida también en su dimensión prospectiva, es decir, mediante la imaginación y el pensamiento que permitirán anticiparse a situaciones futuras. Este entendimiento de la libertad integra los elementos presentes con los escenarios posibles y fomenta en la persona su autonomía, madurez y responsabilidad.

3. El enfoque se basa en una nueva concepción de la dignidad humana y, si bien, no descarta el nivel ontológico de la misma en donde ésta es por sí misma y no depende su expresión ni de su manifestación sí le concede importancia capital al hecho de que ésta requiere de ciertas condiciones para poderse expresar en el mundo (más no para ser). Nussbaum propone mínimos que permitan desplegar los dinamismos de la dignidad humana en acciones concretas donde ésta se exprese. Estos mínimos constituyen el enfoque de capacidades. Así, el concepto de dignidad humana se reconoce pero obliga a su ejecución, a él quedan sujetas todas las acciones y las iniciativas políticas que le garanticen un pleno y óptimo desarrollo en igualdad de circunstancias para todos.
4. La justicia se ve enriquecida por este enfoque también porque, además de representar una condición de igualdad entre todos los seres humanos aclara que, será imposible hablar de justicia hasta que no se garanticen estas capacidades y ésta dependerá, sobre todo, de la apropiación de oportunidades provenientes del aseguramiento de dichas capacidades. Así, la justicia no será el resultado final de las acciones sino la acción misma.
5. El concepto y el respeto a la vida, al ser considerado en su sentido integral fomenta una mejor comprensión del ser humano como un ser dotado de un cuerpo que es capaz de actuar y transformar el mundo, pero también que está llamado a entrar en armonía con su entorno y a asimilar sus propios límites, así la vida será la real oportunidad de ser y actuar en el

mundo. Además, este enfoque permite entender que la vida no se reduce únicamente a sus componentes físicos sino que incluye la dimensión espiritual y psicológica de la persona y que tan importante es una dimensión como la otra de tal manera que la persona y su vida deberán ser consideradas más profundamente.

Podríamos seguir enumerando las ventajas que integrar el enfoque de capacidades conlleva para la bioética personalista, pero basten las anteriores para esbozar dicho enriquecimiento y sírvanse las mismas para continuar la reflexión en futuras ocasiones.

## Conclusiones

Se ha tratado a lo largo de estas páginas la necesidad de repensar las categorías del personalismo clásico aplicado a la bioética personalista. Entre otras, se han mencionado las características propias de la posmodernidad, debatiéndose entre un anhelo de estándares universales que combatan los múltiples relativismos actuales y, por otro lado, la defensa a ultranza del terreno de lo individual y subjetivo.

Por lo anterior, se ha propuesto repensar el personalismo en términos de un neopersonalismo que rescate las categorías ontológicas que permiten la universalidad y la solidez del pensamiento pero que sea capaz también de responder a las exigencias del pensamiento narrativo y fragmentario de la vida posmoderna. Así, se propone el neopersonalismo en la bioética como una nueva forma de entender y concebir los principios de la dignidad humana, de la vida física, de la libertad y de la justicia.

Una posible vía de reflexión ha sido el enfoque de las capacidades de Martha Nussbaum que, aunque de corte liberal, propone un entendimiento más profundo de las aspiraciones humanas entendiendo que el ser humano es un sujeto que debe apropiarse de las

oportunidades que, en principio, le deberían estar garantizadas por su sociedad mediante el respeto de las capacidades que le son inherentes.

Así, desde el ejercicio pleno de una libertad responsable, el individuo despliega una serie de acciones que le impulsan a ser y a hacer lo que en realidad quiere ser y hacer.

Consideramos que este enfoque enriquece la bioética personalista por dos razones principales: en primer lugar, su comprensión de los conceptos de vida, dignidad y libertad es mucho más amplia y, por ello, incluye en la valoración las narrativas individuales y las circunstancias particulares de cada persona, es decir, parte de la circunstancia concreta de vida de cada persona para extraer las nociones ontológicas concernientes a su dignidad como persona. No parte, pues, de supuestos o de ideas abstractas sino de la condición subjetiva de cada individuo otorgándoles un valor y una igualdad a todos.

En segundo lugar, este enfoque concilia las categorías universales ontológicas con las categorías fragmentarias de la posmodernidad. Como se mencionó, este enfoque está pensado para todas las personas de cualquier país del mundo y con independencia de cualquier religión o cultura, por eso debe mantenerse como base y no como obligación; con ello salva de los relativismos y la liquidez de las categorías morales pues reconoce un igual valor en todos los seres humanos, pero, al mismo tiempo, permite que esta lista se adapte a las particularidades de cada grupo social, es decir, es lo suficientemente universal como para salvar del relativismo y lo suficientemente plástica para fomentar el pluralismo.

Estamos concientes de las limitaciones de dicho enfoque, sobre todo, porque es planteado como un proceso político y no estrictamente ético, de igual forma, porque es un enfoque que puede ser reinterpretado de formas radicales para enarbolar un individualismo exacerbado; no obstante, creo que sus aportes y ventajas son mayúsculos y que, para reformular un personalismo como neoperpersonalismo, arroja luces importantes, que seguramente no quedaron

exhaustivamente explicadas en estas páginas, pero que abren la reflexión para futuros trabajos y, quizá, para un neopersonalismo más acertado para los tiempos posmodernos.

## Bibliografía

<sup>1</sup> Millum, Joseph y Emanuel, Ezekiel. 2012. *Global justice and Bioethics*. Nueva York: Oxford University Press.

<sup>2</sup> Steinbock, Bonnie. 2009. *The Oxford handbook of Bioethics*. Nueva York: Oxford University Press.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> La posverdad fue la palabra del año designada por el diccionario de Oxford en 2016 y se define como: “circunstancias en las que hechos objetivos influyen menos en la formación de la opinión pública que lo que lo hacen los llamamientos a emociones y creencias personales”. [http://www.huffingtonpost.es/2016/11/16/palabra-ano-2016\\_n\\_13004172.html](http://www.huffingtonpost.es/2016/11/16/palabra-ano-2016_n_13004172.html) (consultada el 27 de marzo de 2017).

<sup>2</sup> Término acuñado por el sociólogo Zygmunt Bauman para definir el fenómeno social de las relaciones humanas en la posmodernidad. Cfr. Zygmunt Bauman, *Amor líquido* (México: FCE, 2007).

<sup>3</sup> Cfr. Elio Sgreccia, *Personalist Bioethics* (Philadelphia: National Catholic Bioethics Center, 2012), 176-183.

<sup>4</sup> Ver la referencia a Bacon en: Max Horkheimer y Theodor Adorno, *Dialéctica de la Ilustración* (Madrid: Trotta, 2004), 59-63.

<sup>5</sup> Término referido por Max Horkheimer y Theodor Adorno en el prólogo a la *Dialéctica de la ilustración* redactado en junio de 1947.

<sup>6</sup> Adviértase que Reyes Mate hace una aclaración entre la crítica a la modernidad y la crítica al proyecto ilustrado, rescatando a este último como el momento en que surgen grandes ideales en contraposición con la modernidad, en donde los ideales se ven amenazados por la ida de un progreso atropellado por miserias y sufrimientos humanos. Cfr. Manuel Reyes Mate. “La responsabilidad de la memoria”, en *Memoria y Crítica de la modernidad* (Comp. Ma. Teresa De la Garza. Shulamit Goldsmit, México: Universidad Iberoamericana, 2010).

<sup>7</sup> Recuérdese que para Kant la modernidad representaba el momento en que la humanidad ha alcanzado su mayoría de edad.

<sup>8</sup> Conviene recordar la propuesta de Lyotard en su obra *La condición posmoderna* en donde se presenta la posmodernidad como una reivindicación de lo individual

y local frente a lo universal. Cfr. Jean-Francois Lyotard, *La condición posmoderna*, (Madrid: Cátedra, 1987).

<sup>9</sup> Adviértase la relación del término con la del *pensamiento débil* propuesto por Gianni Vattimo en su obra del mismo nombre.

<sup>10</sup> Adolfo Vázquez Rocca, “La posmodernidad, nuevo régimen de verdad, violencia metafísica y fin de los metarrelatos”, *Nómadas* (enero-junio 2011, Universidad Complutense de Madrid-Euro-Mediterranean University Institute): 20.

<sup>11</sup> Juan Manuel Burgos, *Introducción al personalismo* (Madrid: Palabra, 2012), 249.

<sup>12</sup> Burgos, *Introducción al personalismo*, 247.

<sup>23</sup> Burgos, *Introducción al personalismo*, 256.

<sup>14</sup> Cfr. Martha Nussbaum, *Las fronteras de la justicia* (Barcelona: Paidós, 2007), 83.

<sup>35</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 91.

<sup>46</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 87.

<sup>57</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 90.

<sup>68</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 88-89.

# Reflections on the possibility of a neopersonalism from personalist bioethics

## Reflexiones en torno a la posibilidad de un neopersonalismo desde la bioética personalista

*Ma. Elizabeth de los Ríos Uriarte\**

### Abstract

The text here presented proposes a rethinking of personalism from the personalist bioethics perspective in terms of a neopersonalism capable to integrate and harmonize the classical ontological categories with the new postmodern paradigm of thought. Likewise, it provides an introduction of Nussbaum's capabilities approach, which although liberal, conciliates universality with singularity and contributes with the formulation of such neopersonalism.

*Key words:* reconsideration, paradigm, thought, postmodernity, approach.

### Introduction

The current postmodern configuration demands answers from its own trench, that is, thoughts that can be adapted to allow a rethin-

---

\* Universidad Anáhuac México; marieli829@hotmail.com.

Received on January 30, 2018. Completed this article on February 2018.



king of established categories aimed to propose possible ways of reflection, dialogue and discernment for problems concerning the postmodern human being.

The death of meta-narratives, inherent feature of postmodernism, has provoked a rational doubt of the traditional systems of thought. The attack comes from the field of philosophy, head-on and directly, to the metaphysical and ontological categories that appear to have fallen in disuse giving way to the so-called “post-truths”<sup>1</sup> proposing the preference for those superficial, transitory and with easy expansion, displacing, thus, the reflection and criticism with the social entertainment. In this sense, thinking in terms of compulsory rational strength and argumentative support, far from solving and bringing light to the current thought, is confused and obscure, and it is rejected since these are considered as obsolete and hermetic.

Despite the strong rejection to such categories, these are necessary and, even indispensable, if the aim is the dialogue avoiding any form of solipsism that can come from this, and these are even more necessary in some areas particularly sensitive for decision-making, such as the case of Bioethics.

In view of this scenario, it is relevant to seek a bridge allowing harmony between such ontological categories and the fragmentary character of postmodern thought. The aim is not to invoke metaphysical closeness but without completely disregarding it. It is true that some current bioethical issues no longer can be solved in terms of an univocal rational identity because of the number of involved elements and the multiplicity of voices establishing their position regarding these issues, but it is also true that there should be, at least, a minimum support to develop argumentations making easy the search of ethical solutions or, at least, of better decisions according to the circumstance. Thus, the intention is to rethink those “given” in terms of “about to happen”, to balance the ontological categories with postmodern liquidity.<sup>2</sup>

In the Bioethics field, an ontologically-grounded personalist school has arisen, being its greatest exponent Monsignor Elio Sgreccia, who considers that Bioethics must be founded in established ethical principles, and in an anthropological conception that necessarily has to use ontological foundations to establish itself as a school of thought. Thus, personalist bioethics is an ontologically-grounded bioethics.

This school of thought has proposed the human being as the center and cornerstone of thought and decision-making understanding it as a rational being, but at the same time volitional, affective and social, with an unquestionable value; but also with an inalienable freedom forcing it to participate with others in the construction of a common good. Five principles derive from this conception constituting the decision-making approach of Personalist Bioethics and which shall be hierarchically implemented, that is, in the order in which these were postulated. These principles are: 1) principle of dignity of the human person, 2) principle of defense of physical life, 3) principle of freedom and responsibility, 4) principle of totality or therapeutic principle, and 5) principle of subsidiarity and sociability.<sup>3</sup>

Although this school has been thoroughly studied and has many followers, its rethinking and reconsideration is required for the same reasons outlined above: Bioethics advances rapidly as well as advances do in postmodernity, in such a way that problems become much more complex and their answers more urgent. A univocal position is no longer enough to develop critical reflections, it is necessary to include into the discussion new elements capable to understand and assimilate new paradigms that facilitate a better and deeper perception of changing situations; thus, it is necessary and urgent to think in terms of a more inclusive Personalist Bioethics. The aim is not to present a new Personalist Bioethics but to rethink it incorporating, to its principles, elements, categories and reflections allowing a greater openness and, hence, a better application in the search of solutions for specific cases.

In view of the foregoing, this work presents a first reflection or approach to the proposal of a neopersonalism in the field of Bioethics. For that purpose, the postmodern context shall be first outlined in order to place the urgency to reconsider the ontological categories so far used in argumentation; secondly, the characteristics of the classical personalist thought and its categories will be compared against those of the new postmodern thought paradigm to point out the need of a neopersonalism. Thirdly, some proposals will be issued to enrich the current Personalist Bioethics based on the approach of capabilities proposed by Martha Nussbaum in order to merge a position with elements of postmodernity providing Personalist Bioethics with a greater application and effectiveness in the complexity of current problems. Finally, conclusions will be drawn to generate a greater reflection in the future.

### **Postmodernity as a new paradigm of thought**

The advent of modern philosophy –mainly stated by René Descartes and, according to Horkheimer and Adorno, by Bacon;<sup>4</sup> historically marked by the mechanical substitution of human manpower–represents a new way of thinking and a new worldview: an instrumental reason consolidated in an absolute confidence in itself and with the disposition of an idea of progress founded in a telos of continuous improvement.

Great destructions and calamities are conceived inside these scientific and technological advances, such as World War I, which question the alleged progress emancipator of new rationalities. From these events, barbarism<sup>5</sup> constitutes as a common place for all modern rationality and product of the enlightened approach.<sup>6</sup>

The example given earlier expresses how modernity have turned out not to be what it was expected, but a channel by which human ideas have been filtered; ideas closer to misfortune and misadventure, the unreason of reason.

Consequently, a movement against modernity arises, including its logic of progress and its exclusionary rationality. Modern man is not conscious that he have not reached adulthood,<sup>7</sup> that it has not been enough to feel great before technique and science, that it is lost into the maelstrom of self-destruction and began to become aware of its own unconsciousness.

In this way, the postmodern subject experiences, internally, its own emptiness, its disenchantment of the world, its rebellion against totalizing discourses of modernity, against tragedies produced by its ideal of superiority, of its dreams of omnipotence and feels that its being is torn in the immensity of its abysm. Thus, rather than an historical moment, postmodernity is a human condition.<sup>8</sup>

The weak subject<sup>9</sup> of postmodernity is a subject that is disenchanted with the world mainly because of the death of great meta-narratives of modernity: the idea of God, the idea of State, and the idea of culture.

Meta-narratives that pretended to legitimate institutions of power no longer respond to new paradigms of the enlightened reason that have led to chaos and the destruction of Western subjectivity.

In this way, the postmodern subject emancipates from the progressive reason that totalizing discourses masked, and history narrative opens in its way from something different to itself, that is, from something different to the metaphysical and transcendental reason. Vásquez Rocca expresses it as follows: “postmodern subject lives life as a set of fragments independent of each other”.<sup>10</sup>

All these give rise to the passage from meta-narratives of modernity to the construction of micro-narratives, which unlike those, these do not pretend to legitimate a specific institution or human practice but only give meaning to a fragmentary, diverse and always changing part of reality.

If meta-narratives were founded on univocity, micro-narratives open the door to plural and diverse thought because they establish

roots in the histories of particulars where the monumental history of the progressive reason has no place. Micro-narratives do not argue, narrate; do not justify, expose; and therefore, they belong to the order of what is different, of the other, of the multiple, of weakness before the strength of universality.

For this, the postmodern subject will show his weakness distancing from his own discourses and his own self-affirmations and with that, he will have to learn to live in the boundary of a thought that admits the difference as a complementary part of his identity.

### **The need of reconsidering and bring into a harmonic dialogue the classical ontological concepts with the fragmentary nature of postmodernism**

Facing this deployment of a new paradigm of thought distant from the unequivocal concepts, the doubt is if it is possible to continue thinking in the human person from its “substance” being and “analogue principle of the being”. That is, the question arises from the beginnings of scholastic concepts that pretended an exhaustive analysis of the person and its qualities but did not place it under the perspective of its possible state of defenselessness against itself.

Many philosophers have been working in bringing the most solid mental categories into the real perspective, including those of Karol Wojtyła, who, according to Juan Manuel Burgos, is the greatest exponent of the so-called neopersonalism: “Wojtyła, variously, perceived that a new anthropological synthesis was needed, one that merge classical and modern philosophies, the philosophy of being and conscience”.<sup>11</sup>

Therefore, if the aim in these lines is to think about the possibility of a neopersonalism in Bioethics, we have to begin defining on what we mean by such school. Burgos refers to modern ontologi-

cal neopersonalism understanding that: “1) the construction of an adequate contemporary personalism needs the integration of classical and modern concepts in a synthesis that overcomes both, 2) today, the technical formulation of personalism is a priority, and 3) the influence on society is sought primarily through the cultural and intellectual path”.<sup>12</sup>

Then, it is clearly understood that neopersonalism pretends the reconciliation between classical concepts of ontology and those from modernity. The objective of this text is to contrast classical with postmodern concepts in the field of Bioethics.

To better explain this, a comparison between the features of classical and postmodern ontologies is provided:

<b>Classical ontology</b>	<b>Postmodernity</b>
Solid	Liquid and fragmentary
Universality	Multiplicity
Unequivocal interpretation	Analogue and/or equivocal interpretations
Hermetic	Flexible
Timeless	Temporal (changing)

This table shows some features of ontology allowing to think in universal terms. However, it was already mentioned that precisely, this linear and universal thought has forged, sometimes, devastating scenarios due to the fanaticism in which it can make us fall derived from its hegemonic nature, which is exactly what should be avoided in postmodernity. Thus, the features of a postmodern thought are flexibility, multivocality, which although can lead to extreme relativisms, these allow a greater disposition to dialogue rescuing the figure of the other not as different but as identical.

Things that are different, new, not thought, are attractions of postmodernity that lead a person to think not as something given

but something under construction, hence, in need of those around but capable of demonstrate with actions.

It is assumed that the problem is not in the categories per se but in its usage; hence, when a neopersonalism is proposed, this is done with the aim of recovering the classical categories from the postmodern context in such a way that the content be the categories and the form or the method be postmodernity, that is, to carry out a reconstruction of ontology from postmodernity.

In this way, if the characteristic of postmodernity is to recover the fragments above meta-narratives, the postmodern ontology will try to reconstruct its categories from fragments, letting the particularities and singularities spoke and including them into its knowledge. Somehow, this is what Wojtyla pretended, and Burgos make it clear by stating that “in general terms and following Wojtyla, it can be said that the personalist approach is an ontological analysis of reality based on a integral concept of experience, which comprises, at the same time, objective and subjective elements”.<sup>13</sup>

To conciliate objectivity with subjectivity is the great challenge of neopersonalism and in order to do this, it must value the subjectivities, by definition, particular, inside the analysis and application of the categories.

If one of the characteristic notes of personalism is the centrality of the person, this shall be valued in its content of “substance” and human essence but also in the narrative of its own life and its own history; that is, its valuation shall be integral letting permeate elements, perhaps, disrupting and provocative, as part of the display of its own identity and even, of its own freedom and internal chemism.

The challenge of neopersonalism will then consist of accepting that there is a difference but not concluding that this is everything and exclusive, since in order to be, it need to be established in the identity, in such a way that both need each other. In this way, classical ontological categories can co-exist leaving the door open to others that are different or even more, ontological categories that

are the basis for the display of an infinite variety of possibilities and personalities.

Neopersonalism cannot think from the border, it must be inserted in the trench of the world and submerged into its complexity. In the field of Bioethics, it shall go to the patient's bed and discover that maybe, these ontological principles are translated differently in each concrete circumstance, that these can be interpreted otherwise and that the centrality of the person does not depend on the hierarchical application of the same but on the discernment of the particular situation in the particular time.

### **Proposals for enrichment of personalist bioethics with postmodern elements: the capabilities approach of Martha Nussbaum**

To conciliate the particularity of postmodernity with the universality established by ontological thought seems to be an irreconcilable proposal at first, but still urgent.

There are some proposals trying to maintain such harmony between apparently contradictory elements; the capabilities approach proposed by Martha Nussbaum is one of these. Although liberal, the approach of justice as appropriation of capabilities goes for a redefinition both of human dignity and the human right that express it.

Martha Nussbaum analyses the theory of justice of Rawls and based on this proposed a list of ten capabilities that stand as the condition of possibility of any determination and process of justice for a society. According to her, human dignity is expressed inasmuch as these capabilities are guaranteed in order to measure, based on these, the development of a country. By moving away from theories that measures the development in merely utilitarian terms (even as only the gross national product of countries), Nussbaum



retakes the approach not in the results or internal functioning but in the capabilities of the individuals, that is, in what these can do and be, starting from an intuition of what a dignified human life should be.<sup>14</sup>

According to the American philosopher, these capabilities should be attributed to all and each of the persons as ends in themselves, which would save the approach of falling in utilitarian criteria that consider persons are means for the satisfaction of given interests.

This list of ten capabilities is based on those activities that all human beings can possibly perform, although, in fact, freely, decide not to do; hence, those activities must not be presented in absolutist and dictatorial terms, and must be manageable and adaptable to the specific life conditions of each country. In this way, these will be the basis of the dignified development of the individual's life but not imposed obligations, so the focus must be on the capabilities and not on its functioning. Regarding this, Nussbaum affirms "Many people who are willing to support a given capability as a fundamental entitlement would feel violated were the associated functioning made basic".<sup>15</sup>

These capabilities start from the fact of assuming that the human person has an infinite variety of options and activities that can perform, and of options that he can be, thus, what must have to be warranted will be the possibility, in fact, of choice for the better option, that is, the scaffold of the capabilities is grounded in the freedom of the person to possess these; not, in fact, in these (utilitarian approach). Therefore, the crucial thing is that, as human beings, we have many capabilities in different areas and that these are opportunities to act and not just resources. According to Nussbaum, "Resources are inadequate as an index of well-being, because human beings have varying needs for resources, and also varying abilities to convert resources into functioning".<sup>16</sup>

Before displaying the list of capabilities proposed by Nussbaum it has to be noted that the capabilities approach was selected in this work as element to enrich the Personalist Bioethics since it repre-

sents the reconciliation between a universal idea of human dignity and the particular and subjective interests of postmodernity. The capabilities are minimums that reinforce maximums, that is, meet, on one hand, those conditions desirable for all the human beings regardless their culture, religion, society, country, legislation, etc, and, on the other hand, encourage the pluralism enough to possess individually and subjectively, thus, harmonize the postmodern ideals with the ontological need.

Nussbaum express it as follows:

The capabilities approach is fully universal: the capabilities in question are held to be important for each and every citizen, in each and every nation, and each person is to be treated as an end. [...] Arguing in favor of a set of cross-cultural norms and against the positions of cultural relativists has been an important dimension of the approach. But it is also crucial to stress that the approach builds in an important place for the norm of respect for pluralism.<sup>17</sup>

We therefore find in this approach a proposal that encourages the reflection in order to harmonize the universal with the particular, the solid with the fragmentary and, in this way, enrich the principles and method of the Personalist Bioethics.

The capabilities proposed by Nussbaum, as well as their meaning in the broadest sense, are exposed below:

- “1. Life. Being able to live to the end of a human life of normal length; not dying prematurely, or before one’s life is so reduced as to be not worth living.
2. Bodily Health. Being able to have good health, including reproductive health; to be adequately nourished; to have adequate shelter.
3. Bodily Integrity. Being able to move freely from place to place; to be secure against violent assault, including sexual assault and

- domestic violence; having opportunities for sexual satisfaction and for choice in matters of reproduction.
4. Senses, Imagination, and Thought. Being able to use the senses, to imagine, think, and reason, and to do these things in a “truly human” way, [...] by an adequate education, including literacy and basic mathematical and scientific training [...]. Being able to use imagination and thought in connection with experiencing and producing works and events of one’s own choice, religious, literary, musical, and so forth. Being able to use one’s mind in ways protected by guarantees of freedom of expression with respect to both political and artistic speech. Being able to have pleasurable experiences and to avoid nonbeneficial pain.
  5. Emotions. Being able to have attachments to things and people outside ourselves; to love those who love and care for us, to grieve at their absence; in general, to love, to grieve, to experience longing, gratitude, and justified anger. Not having one’s emotional development blighted by fear and anxiety. [...]
  6. Practical Reason. Being able to form a conception of the good and to engage in critical reflection about the planning of one’s life. (This entails protection for the liberty of conscience and religious observance.)
  7. Affiliation:
    - a) Being able to live with and toward others, to recognize and show concern for other human beings, to engage in various forms of social interaction; to be able to imagine the situation of another. [...]
    - b) Having the social bases of self-respect and nonhumiliation; being able to be treated as a dignified being whose worth is equal to that of others. This entails provisions of nondiscrimination on the basis of race, sex, sexual orientation, ethnicity, caste, religion, national origin.
  8. Other Species. Being able to live with concern for and in relation to animals, plants, and the world of nature.

9. Play. Being able to laugh, to play, to enjoy recreational activities.
10. Control over One's Environment.
  - a) Political. Being able to participate effectively in political choices that govern one's life; having the right of political participation, protections of free speech and association.
  - b) Material. Being able to hold property (both land and movable goods), and having property rights on an equal basis with others; having the right to seek employment on an equal basis with others; having the freedom from unwarranted search and seizure. In work, being able to work as a human being, exercising practical reason and entering into meaningful relationships of mutual recognition with other workers".<sup>18</sup>

The argumentative thread that weaves these capabilities is the idea of imagine a life without them as a life not in accordance with human dignity.

This approach enriches Personalist Bioethics for the following reasons:

1. It allows to value bioethical principles and ontological categories in a broader dimension considering the values and preferences of each individual in the framework of an equal development for all. Calls for the individuality of each individual who is capable to have and express a hierarchy of values and beliefs. These values will guide his action and decisions ordered by his own development and the development of his peers.
2. Likewise, it allows to understand that freedom is at the base of personal development and welfare and it is a system that encourages the individual to make conscious and responsible decisions, looking for an optimal display of human capabilities and abilities and never undermining the living space of other. The appropriation of capabilities must always be with absolute respect for the appropriation of the capabilities of other individual. Freedom will be understood also in its prospective dimension, that is, through the imagination and the thought allowing

to anticipate future situations. This understanding of freedom integrates the elements present with the possible scenarios and fosters the autonomy, maturity and responsibility in the person.

3. The approach is based on a new conception of human dignity and, thus, do not discard the ontological level of the same where it is by itself and do not depend on its expression or manifestation if we give vital importance to the fact that this requires certain conditions to be expressed in the world (but not to be). Nussbaum propose minimums that allow to display the dynamisms of human dignity in specific actions where this is expressed. These minimums constitute the capabilities approach. Thus, the concept of human dignity is recognized but demands its execution; all the political actions and initiatives are subject to this, warranting a full and optimal development under similar circumstances for all.
4. Likewise, this approach enriches justice because, in addition to representing a condition of equality between all the human beings, it clarifies that it would be impossible to talk about justice until these capabilities are not guaranteed and this would depend on, overall, the appropriation of opportunities from the assurance of such capabilities. Therefore, justice will not be the result of the actions but the action itself.
5. The concept and the respect to life, when considered in their integral sense, promotes a better understanding of the human being as a being endowed with a body capable of acting and transforming the world, but also it is called to be in harmony with its environment and to assimilate its own limits, so life will be the real opportunity to be and act in the world. In addition, this approach allows to understand that life is just not limited to its physical components but it includes the spiritual and psychological dimension of the person and that a dimension is as important as the other is in such a way that the person and its life must be more deeply considered.

We may go on listing the advantages of integrating the capabilities approach for Personalist Bioethics but those already mentioned are enough to outline such enrichment and will serve to continue the reflection in the future.

## Conclusions

The need to rethink the categories of classical personalism applied to Personalist Bioethics has been discussed throughout this work. Among others, the characteristics of postmodernity have been mentioned struggling between a desire of universal standards that fight against the multiple current relativisms and, on the other hand, the extreme defense of the individual and subjective.

Therefore, the proposal is to reconsider personalism in terms of a neopersonalism that rescue the ontological categories allowing the universality and soundness of thought but also capable of respond to the requirements of the narrative and fragmentary thought of postmodern life. Neopersonalism in bioethics is proposed as a new way of understand and conceive the principles of human dignity, physical life, freedom and justice.

The capabilities approach of Martha Nussbaum is a possible path for reflection; although liberal, propose a deeper understanding of human aspirations considering that the human being is a subject that has to posses the opportunities that, in principle, must be warranted by its society through the respect of the capabilities associated with it.

Thus, from the full exercise of a responsible freedom, the individual displays a series of actions driving him to be and do what he really wants to be and do.

This approach enriches the Personalist Bioethics because of two main reasons: first, its understanding of the concepts of life, dignity and freedom is much wider and, therefore, includes in the valuation the individual narratives and the particular circumstances

of each person, that is, part of the specific circumstance of life of each person to extract the ontological notions regarding its dignity as a person. It does not start from assumptions or abstract ideas but from the subjective condition of each individual granting a value and equality to all.

Secondly, this approach conciliates the universal ontological categories with the categories fragmentary of postmodernity. As already mentioned, this approach is intended for all the people of any country regardless their religion or culture, so it has to be maintained as a basis and not an obligation; by doing so, saves from relativisms and liquidity of moral categories because it recognizes a same value in all human beings, but, at the same time, allows to adapt the list to the particularities of each social group, that is, it is sufficiently universal to save from relativism and sufficiently plastic to encourage pluralism.

There are some limitations in such approach, overall, because it is presented as a political process and not strictly ethical, similarly, because it is an approach that can be reinterpreted radically to raise an exacerbated individualism; however, its contributions and advantages are enormous and that, to reformulate a personalism as neopersonalism, sheds important lights that surely were not thoroughly explained in these pages but that opens the reflection for future works and, maybe, for a neopersonalism more accurate for the postmodern times.

## Bibliography

<sup>1</sup> Millum, Joseph and Emanuel, Ezekiel. 2012. *Global Justice and Bioethics*. New York: Oxford University Press.

<sup>2</sup> Steinbock, Bonnie. 2009. *The Oxford Handbook of Bioethics*. New York: Oxford University Press.

## Bibliography references

<sup>1</sup> Post-truth was the Oxford Dictionaries Word of the Year 2016 and it is defined as “relating to or denoting circumstances in which objective facts are less influential in shaping public opinion than appeals to emotion and personal belief.” [http://www.huffingtonpost.es/2016/11/16/palabra-ano-2016\\_n\\_13004172.html](http://www.huffingtonpost.es/2016/11/16/palabra-ano-2016_n_13004172.html) (Accessed March 27, 2017).

<sup>2</sup> Term coined by the sociologist Zygmunt Bauman to define the social phenomenon of human relationships in postmodernity. Cf. Zygmunt Bauman, *Amor líquido* (Liquid Love) (Mexico: FCE, 2007).

<sup>3</sup> Cf. Elio Sgreccia, *Personalist Bioethics* (Philadelphia: National Catholic Bioethics Center, 2012), 176-183.

<sup>4</sup> See reference to Bacon in: Max Horkheimer and Theodor Adorno, *Dialéctica de la Ilustración*, (Dialectic of Enlightenment) (Madrid: Trotta, 2004), 59-63.

<sup>5</sup> Term used by Max Horkheimer and Theodor Adorno in the Preface to *Dialéctica de la Ilustración* written in June 1947.

<sup>6</sup> Note that Reyes Mate makes a clarification between the criticism to modernity and criticism to the enlightened project, rescuing this last as the moment in which great ideals arise in contrast to modernity, where ideals are threatened by a progress injured by human miseries and sufferings. Cf. Manuel Reyes Mate. “*La responsabilidad de la memoria*”, in *Memoria y Crítica de la Modernidad*, (eds. Ma. Teresa de la Garza y Shulamit Goldsmit, Mexico: Universidad Iberoamericana, 2010).

<sup>7</sup> Remember that according to Kant, modernity represented the moment in which humanity entered adulthood.

<sup>8</sup> It is well worth remembering Lyotard’s proposal in his work *The Postmodern Condition* where postmodernity presents itself as a revindication of the individual and local against the universal. Cf. Jean-Francois Lyotard, *La condición posmoderna*, (Madrid: Cátedra, 1987).

<sup>9</sup> Note the relationship between this term and the term weak thought proposed by Gianni Vattimo in his eponymous work.

<sup>10</sup> Adolfo Vásquez Rocca, “La Posmodernidad. Nuevo regimen de verdad, violencia metafísica y fin de los metarrelatos”, *Nomadas* (enero-junio 2011, Universidad Complutense de Madrid - Euro-Mediterranean University Institute): 20.

<sup>11</sup> Juan Manuel Burgos, *Introducción al personalismo* (Madrid: Palabra, 2012), 249.

<sup>12</sup> Burgos, *Introducción al personalismo*, 247.

<sup>13</sup> Burgos, *Introducción al personalismo*, 256.

<sup>14</sup> Cf. Martha Nussbaum, *Las fronteras de la justicia* (Frontiers of Justice) (Barcelona: Paidós, 2007), 83.

<sup>15</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 91.

<sup>16</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 87.

<sup>17</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 90.

<sup>18</sup> Nussbaum, *Las fronteras de la justicia*, 88-89.





## **Book review**

### **Reseña del libro**

**Sousa y MM**

*La estrategia más eficaz para favorecer la habilidad práctica y destrezas del médico —y demás profesionales de la salud—, Sólo procede de la experiencia clínica y de un entrenamiento supervisado, capaces de modificar sus actitudes e incrementar su conocimiento.*

MW. Warbürg

La obra consta de 345 páginas divididas en 12 capítulos, un glosario con 364 términos y una amplia bibliografía de 993 referencias. El autor, pionero en México en la enseñanza de las adicciones y la .patología dual, trata el vínculo entre el trastorno por dependencia del alcohol (TD) y los trastornos de personalidad (TP), el cual se extiende a otras sustancias legales e ilegales, consumidas indistintamente bajo prescripción o automedicación. Se ofrece un breve recorrido por la historia del TDA desde el punto de vista de la clasificación de sus trastornos con fines diagnósticos terapéuticos, rehabilitatorios y de reintegración social, acorde con la actual visión internacional. Visualiza la personalidad como “*La suma de las interacciones entre los aspectos constitucionales, las experiencias del desarrollo temprano y de la vida posterior*” y a sus manifestaciones patológicas, como *partícipes en el origen de los trastornos por dependencia*. Señala su preva-

---

Sousa y MM. “Trastorno por Dependencia del Alcohol y Trastornos de la Personalidad”. Editorial Alfil, México, 2017.

Recibido el 30 de enero de 2018. Finalizado este artículo en febrero de 2018.

lencia conjunta, las principales características que los definen en el DSM-V y su clasificación en grupos: *A* (raro; extraño-excéntrico), *B* (dramático- emocional) y *C* (ansioso-temeroso), incluyendo el *Trastorno Pasivo-Agresivo de la Personalidad* aun cuando permanece bajo criterios de investigación, por tener igualmente carácter de elemento etiopatogénico.

Bajo el espíritu didáctico del concepto “*Psiquiatría de las Adicciones*”, que refuerza la formación y actualización clínicas del personal de salud hacia las “*Mejores Prácticas*” y ante la gran ausencia en el país de un Programa Nacional contra los trastornos por dependencia y trastornos mentales (TM) coexistentes, el presente texto insta a la adquisición del conocimiento y la técnica, la comprensión y la tolerancia, la ética y el respeto al paciente en un compromiso de participación genuina. Se destacan las ventajas del neuropsicoanálisis derivadas de la *introspección*: *a*) Visión metafórica con intención de verse a sí mismo desde una perspectiva nueva, *b*) Enfoque destinado a reunir los diferentes aspectos de la experiencia, *c*) Despliegue afectivo que causa un efecto sorpresivo de comprensión súbita, y *d*) Novedad respecto al significado profundo de la exploración del mundo psíquico que beneficia al individuo con otra visión complementaria de uno mismo. Tal experiencia se complementa con el uso clínico de los sueños que: *a*) Promueve e incrementa la participación del paciente en su tratamiento, *b*) Facilita su acceso a la mayoría de sus preocupaciones esenciales, cuyo significado repercute en la facilitación del trabajo clínico, *c*) Induce a la construcción de una relación terapéutica, *d*) Estimula el favorecimiento del proceso terapéutico por el fomento de la confianza, *e*) Facilita el acceso del profesional al esquema cognitivo de los pacientes, *f*) El monitoreo de la evolución del autoconcepto, de los mecanismos de defensa, de los conflictos esenciales y de las reacciones transferenciales arrojan nueva luz sobre la persona, *g*) Disminuye el riesgo de abandono precoz del tratamiento y brinda mayor posibilidad de continuidad y de beneficiarse de ella, *h*) La interpretación de los

sueños produce beneficios exclusivos, no obtenibles mediante ninguna otra intervención terapéutica, *i*) Produce un importante logro de enseñanza para los pacientes y los futuros terapeutas.

Al arribar a los avances contemporáneos relativos a la neurobiología, se destaca el uso de la neuroimagen como un gran recurso que coadyuva a su diagnóstico y terapéutica; merced al desarrollo de la neuroimagen y su aplicación clínica, el cerebro ha dejado de ser una *incógnita* para ser un *órgano* observable en sus procesos normales/alterados, en plena actividad y sin recurrir a métodos invasivos. Hoy, se amplían las funciones de la mente en una nueva visión práctica de carácter biopsicosocial. Ello permite que el manejo del TDA y los TM de la personalidad –entre otros–, ocurran a manos de profesionales, para integrar el mapa mental del paciente y su conducta, una vez controlada la emergencia médico-psiquiátrica de la alteración neuroquímica cerebral. A ello se agrega la *psicodinamia* de los rasgos del carácter señalados por Fromm, que J. Silva retoma desde la relación conyugal para destacar el llamado *Carácter Maduro (amoroso y productivo) en el marco de las premisas del amor: a) conocimiento, b) cuidado, c) respeto y d) responsabilidad.*

Se discuten las hipótesis sobre la comorbilidad entre los TP y TDA y los tipos más frecuentemente encontrados en la clínica, para recomendar las opciones pertinentes de manejo. La discusión centrada sobre los aspectos etiopatogénicos de ambos trastornos, se muestra como objetivo imprescindible para entender el vínculo interaccional entre ambas patologías, acorde con el conocimiento actual. Se plantea la conveniente utilidad de la evaluación neuropsicológica en estos pacientes. Más adelante, de acuerdo con el interés de la obra de acentuar la importancia de la relación entre el profesional y el paciente, se trata la génesis y vicisitudes de la alianza terapéutica y el consecuente apego al tratamiento, ambos recursos como herramientas fundamentales de todo proceso curativo-rehabilitatorio en medicina, en especial, entre portadores de patologías coexistentes. Tal coadyuvancia psicoterapéutica y psicoanalítica que amplía y enriquece el texto –desde la complementaria visión del

manejo psicofarmacológico—, se aborda a partir de la demostrada consideración de ser un recurso clínico útil y práctico. En la parte final del libro se describe la prevención de recaídas desde la óptica Cognitivo Conductual, útil como enfoque preferente en la actualidad. Se enfatiza a la par, la trascendencia de la rehabilitación, que apoyada en las actividades de la terapia ocupacional como pilar decisivo de reintegración social, que han de lograr y mantener sus logros a largo plazo, como la reparación de los daños causados por el TDA y TP desde el nivel neuropsicológico y vincular, hasta el social, con énfasis en la prevención de los casos. Por último, el epílogo enfatiza la responsabilidad social de la psicoterapia y su intervención como elemento coadyuvante de la terapéutica. La aportación del psicoterapeuta en las *Mejores Prácticas* para la patología dual, es definitiva si se considera que cada uno de ellos trabaja solo y sin supervisión después de haberse graduado adecuadamente.

En suma, al revisarse el TDA se muestra un breve panorama epidemiológico; un recorrido histórico de su dependencia, destacando el autoconocimiento y la autoaceptación de los trastornos en los pacientes duales. Se señala el estigma como barrera a su recuperación y algunas de sus alteraciones no apreciadas por ética social ni por los grupos de ayuda mutua y otras ONG; se enfatiza la prevalencia conjunta con los TP y TDA, en especial la inexistencia de una «*personalidad adictiva*» en las clasificaciones actuales.

Se concluye con el reconocimiento a los esfuerzos encauzados y la importancia del TDA y su comorbilidad como problema de salud pública, en aras de su rehabilitación y reintegración social. Al efecto, deviene trascendente favorecer la actualización profesional del personal de salud y ofrecer a la sociedad una visión clara del estado que guarda el problema en nuestro país y en el mundo. El propósito final de la obra se dirige a alcanzar la quimérica meta del auto-descubrimiento y el uso más prolífico y auténtico de la identidad personal. Sin lo cual, como ha sido planteado por E. Fromm, no se puede hablar de desarrollo de la potencialidad humana. Nuestros mejores deseos para alcanzarlo.

## **Book review**

### **Reseña del libro**

**Sousa y MM**

*The most efficient strategy to improve physicians' practical performance and skills—and other health professionals—, only comes from clinical experience and a supervised training, capable to modify their attitudes and increase their knowledge.*

MW. Warbürg

The book has 345 pages divided in 12 chapters, one glossary with 364 terms and a comprehensive bibliography of 993 references. The author, a pioneer in México in the teaching of addictions and dual pathology, discusses the link between Alcohol Dependence Disorder (ADD) and Personality Disorders (PD); a link that includes other legal and illegal substances, taken equally by prescription or self-medication. Also, the book offers a brief overview on the background of ADD from the point of view of disorder classification to reach a therapeutic diagnosis, rehabilitation and social reintegration, appropriate to current international view. It visualizes personality as “*The sum of interactions between constitutional aspects, early*

---

Mario Souza y Machorro, MD “*Trastorno por Dependencia del Alcohol y Trastornos de la Personalidad*”. (Alcohol Dependence Disorder and Personality Disorders).

Alfil Publisher, México, 2017.

Received on January 30, 2018. Completed this article on February 2018.

*development experiences and later ones*”, and pathological expressions of personality *as involved in the origin of dependence disorders*. It points out the combined prevalence of personality disorders, their main characteristics defined in the DSM-V and group classification: *A* (rare; strange-eccentric), *B* (dramatic-emotional) and *C* (anxious-fearful), including the *Passive-Aggressive Personality Disorder*, though it remains under investigation since it is also an etiopathogenic element.

Based on the educational spirit of the concept “*Addiction Psychiatry*”, which reinforces the clinical training and update of health personnel towards the “*Best Practices*”, and facing the complete absence in the country of a National Program for coexisting dependence disorders and mental disorders (MD), this text compels one to acquire knowledge and technique, comprehension and tolerance, ethics and respect for the patient in a commitment with genuine participation. Neuropsychanalysis advantages from *introspection* are pointed out as well: *a)* Metaphorical view with the intention to see oneself from a new perspective, *b)* Approach aimed at gathering different aspects of the experience, *c)* Affective display that causes the surprising effect of sudden comprehension, and *d)* Feeling of novelty with respect to the deep meaning of the exploration of the psyche, which benefits the individual with another complementary view of oneself. Such experience is complemented by the clinical use of dreams, which: *a)* Promotes and increases the patient’s participation in his/her treatment, *b)* Facilitates his/her access to most of his/her essential concerns, since their meaning makes clinical work easy, *c)* Leads to the construction of a therapeutic relationship, *d)* Makes possible the therapeutic process by encouraging trust, *e)* Facilitates access of professionals into the patient’s cognitive scheme, *f)* Monitors the evolution of the self-concept, defense mechanisms, essential conflicts and transference reactions, throwing new light on the person, *g)* Decreases the risk of early abandonment of treatment, offers an increased possibility of continuation and of obtaining a benefit from it, *h)* Produces exclusive benefits (dream interpretation) that may not be obtained by

any other therapeutic intervention, *i*) Produces an important learning achievement for patients and future therapists.

On the issue of modern advances related to neurobiology, neuroimaging is pointed out as a great resource that contributes to diagnosis and therapeutics. Due to neuroimaging development and its clinical application, the brain is not a *mystery* any more, now it is a visible *organ* in its normal or altered processes, in full activity, and with no invasive methods. Today, mind functions are expanded in a new practical biopsychosocial view. This allows the management of ADD and personality MD –among others–, to be carried out by professionals, to integrate the mental map of the patient and his/her behavior, once the medical-psychiatric emergency from the neurochemistry alteration in the brain has been controlled. Besides, the book includes the psychodynamics of character *orientations* indicated by Fromm, that J. Silva picks up from the marital relationship to show the known *Mature Orientation* (loving and productive) in the framework of love premises: *a*) knowledge, *b*) care, *c*) respect and *d*) responsibility.

The hypotheses about the comorbidity of PD and ADD are discussed, along with the most frequent types observed in clinical settings, to recommend the appropriate management options. The argument focused on the etiopathogenic aspects of both disorders is shown as an essential aim to understand the interactional bond between these pathologies, according to current knowledge. The convenience of a neuropsychological evaluation in these patients is proposed. Later on, in accordance with the interest of this work to emphasize the importance of the physician-patient relationship, the origin and setbacks of the therapeutic alliance and consequential treatment adherence are discussed, since these resources are fundamental tools in every rehabilitation care process in medicine, especially among patients with coexisting pathologies. Such psychotherapeutic and psychoanalytic coadjuvancy that expands and enriches this text –from the complementary view of psychopharmacological management– deals from the proven consideration



that it is a useful and practical clinical resource. The final chapters of this book describe the prevention of relapses from a Cognitive Behavioral approach, useful as the preferred method nowadays. It also emphasizes the significance of rehabilitation, supported in occupational therapy as a decisive milestone for social reintegration. The purpose is to reach social reintegration and keep its long-term achievements, such as the healing of damages caused by ADD and PD from the neuropsychological to the social level. Case prevention is emphasized again. Lastly, the epilogue highlights the social responsibility of psychotherapy and its intervention as an assisting element of therapeutics. The contribution of the psychotherapist in the *Best Practices* for dual pathology is definite considering each one of them works alone and without supervision after proper college graduation.

Summarizing, the review of ADD shows a brief epidemiological outline and a background about dependence, pointing out self-knowledge and self-acceptance of disorders in dual patients. Stigma is established as a barrier to their recovery. The review indicates some disturbances are not recognized by social ethics, mutual help groups, or other NGO's. It emphasizes the combined prevalence of PD and ADD, especially the lack of a category of «*addictive personality*» in current classifications.

The book concludes with the acknowledgment of past directed efforts, the significance of ADD and its comorbidity as a public health problem, in the interest of rehabilitation and social reintegration. To that end, it becomes essential to encourage professional updates of health personnel and to offer society a clear view of the problem status in this country and worldwide. The final aim of this book is directed at achieving the unrealistic goal of self-discovery and the most prolific and authentic use of personal identity. Since without it, as E. Fromm pointed out, no development of human potentiality can be discussed. Our best wishes to accomplish it.

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

1. *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, **esta revista no acepta** artículos de **difusión**, ni material que puede ser considerado **propagandístico** de instituciones, compañías, personas u otros. 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 son de responsabilidad exclusiva del autor**, y no reflejan necesariamente la posición de la Facultad de Bioética o de la Universidad Anáhuac. El Consejo Editorial no presupone, en ningún caso, que la Institución de origen o de para quien el autor trabaja, suscribe las posiciones de éste, vertidas en el artículo correspondiente.
3. El **material deberá ser inédito**, excepción hecha por los artículos que, por acuerdo común, provienen de la revista italiana *Medicina e Morale*.
4. Se consideran dos tipos de publicaciones: artículos y reseñas. Los **artículos** deben tener una extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Éstos deben ser sobre temas monográficos. 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 deberán enviarse en **español** o **en inglés**, de manera clara y concisa. Deberán ir precedidos por un resumen en español con cinco palabras clave no incluidas en el título. Y, a continuación, un *abstract* en inglés y las palabras clave.

6. Las **referencias bibliográficas** deberán ser numéricas en el texto, y al final una lista con la bibliografía referida en el texto. En pie de página sólo pueden ir notas del autor. La forma de referenciación será Vancouver o Chicago.
7. El texto del artículo deberá ir en **ARIAL 12** a 1.5 espacios. Se pondrá el título y, debajo, el nombre del autor con asterisco (\*) que en pie de página dirá su adscripción laboral (lugar donde trabaja), exclusivamente, y correo electrónico. A continuación vendrá el resumen con palabras clave, y luego el *abstract* y *key words*.
8. Los originales deberán ser enviados por vía electrónica **exclusivamente** a esta dirección:  
**Dra. Martha Tarasco Michel, Coordinadora Editorial**  
**Facultad de Bioética**  
**Universidad Anáhuac México**  
**Email: mtarasco@anahuac.mx**
9. Los artículos serán **dictaminados** por al menos dos académicos de competencia relevante en el tema, en un plazo máximo de tres meses. Los nombres de dictaminadores y autores permanecerán anónimos durante este proceso. Los autores recibirán la respuesta al dictamen. En el caso de **respuesta negativa**, el autor podrá realizar las correcciones que considere pertinentes y volverla a presentar, sin que *Medicina y Ética* se obligue a publicar el material.
10. Los artículos ya aceptados serán publicados en los medios que la Universidad Anáhuac México decida.
11. A similitud con otras revistas, si el artículo no cumple con el formato, será devuelto sin evaluación.

## Criteria for collaborators on "Medicine and Ethics"

1. «Medicine and Ethics» is a specialized journal in the field of bioethics that is focused on **academic dissemination** among professionals associated with topics and current discussions in this field. As a result, **this magazine does not accept articles for distribution**, nor material that can be considered **propaganda** from institutions, companies, individuals or others. The journal is not limited to one vision of bioethics, as long as articles rigorously fulfill their own methodology for stating and expressing ideas.
2. In accordance with the foregoing, **the opinions expressed are the sole responsibility of the author**, and do not necessarily reflect the position of the Faculty of Bioethics or Anahuac University (*Universidad Anahuac*). The Editorial Board does not assume, under any circumstances, that the institution of origin or for whom the author works, subscribes to the author's positions as stated in their corresponding article.
3. The **material should be unpublished**, except for articles that by mutual consent originate from the Italian publication «*Medicina e Morale*».
4. Two types of publications are considered: articles and reviews. **Articles** must have a minimum length of 15 pages and a maximum of 30. These should be on monographic subjects. **Reviews** should have a minimum of one page and a maximum of five. Reviews can be both critical as well as explanatory.
5. Articles should be submitted in **Spanish** or in **English**, in a clear and concise manner. They should be preceded by a sum-

- mary, in Spanish, with five key words not included in the title. And then followed by an abstract in English with the key words presented after.
6. **Bibliographical references** must be numbered within the text, and there should be a list with the entire referenced bibliography at the end. Only the author's annotations should be included in footnotes. The Vancouver or Chicago referencing style should be used.
  7. The text of the article should use **ARIAL 12** fonts and 1.5 spacing. The title will be placed under the author's name with an asterisk (\*), which in the page footer will state the author's employment affiliation (place where he/she works) and email. Next will come the summary with key words, followed by the abstract and key words.
  8. Originals must be sent electronically and **only** to this address:  
**Dr. Martha Tarasco, Editorial Coordinator**  
**Faculty of Bioethics**  
**Universidad Anáhuac México**  
**mtarasco@anahuac.mx**
  9. Articles will be **reviewed and approved** by at least two academics with relevant expertise in the subject, within a maximum period of three months. The names of the experts and authors will remain anonymous during this process. The authors will receive a reply regarding the review. In the event of a **negative response**, the author may make the corrections that he/she deems pertinent and resubmit the article, without «Medicine and Ethics» being obligated to publish the material.
  10. Articles that have been accepted will be published in the media chosen by *Universidad Anáhuac México*.

11. Similar to other magazines, if the article does not comply with the format, it will be returned, without evaluation.

