

Principios y regulaciones que orientan la evaluación de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica en Comités de Ética de Investigación en Panamá
Principles and regulations for the evaluation of clinical research funded by the pharmaceutical industry in Ethics Research Committees in Panama
Claude Vergès, Noemí Farinoni, Matilde Rojas

Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad en la toma de decisiones en salud

Bioethical reflections on the consent of persons with disabilities in health decision-making

Blanca A. Arcos, Verónica M. López, Ma. de la Luz Casas, Víctor M. Martínez

Reflexiones sobre dolor, sufrimiento y existencia propia

Reflections on pain, suffering and own existence

Octavio Carranza Bucio

La perfección de las vidas vulnerables. Modificación genética y discapacidad

The perfection of vulnerable lives. Genetic modification and disability

Sandra Anchondo Pavón, Cecilia Gallardo Macip

Análisis del consentimiento informado en pacientes con cáncer: una propuesta de algoritmo decisional

Analysis of informed consent in cancer patients: a proposal for a decisional algorithm

José Enrique Gómez Álvarez, Nora Hilda Chávez Hernández

La legalización del aborto en la Ciudad de México.

¿Hacia una dignificación de la mujer?

The Legalization of Abortion in Mexico City:

Towards a Dignity of Women?

José Enrique Gómez Álvarez

2021 / 2

Abril - Junio

April - June

ISSN revista impresa

0188-5022

ISSN revista digital

2594-2166



Facultad de Bioética

Instituto de Humanismo
en Ciencias de la Salud

Facultad de Ciencias de la Salud

Centro de Investigación
en Ciencias de la Salud



Red de Universidades
Anáhuac

**Centros de
Bioética**



@medicinayetica

<http://revistas.anahuac.mx/bioetica>

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

RECTOR

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

VICERRECTORES ACADÉMICOS

Dra. Lorena Rosalba Martínez Verduzco

Mtro. Jorge Miguel Fabre Mendoza

DIRECTOR DE LA FACULTAD DE BIOÉTICA

Dr. Antonio Cabrera Cabrera

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Dr. José Pozón López

COORDINADORA DE PUBLICACIONES ACADÉMICAS

Mtra. Alma E. Cázares Ruiz

Medicina y Ética está incluida en las Top 100 Bioethics Journals in the World de la Bioethic Research Library. Georgetown University (Washington D.C., USA); en el Directorio de Latindex, EBSCO y en Bibliografía Latinoamericana en revistas de investigación científica y social (BIBLAT).

DIRECTOR

Antonio Cabrera Cabrera, PhD

DIRECTOR EJECUTIVO

Juan Manuel Palomares, PhD

COORDINADORA EDITORIAL

María Elizabeth de los Ríos Uriarte, PhD

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

Antonio Muñoz, PhD

DISEÑO DE PORTADA

Priscilla Camargo Bacha

TRADUCCIÓN Y CORRECCIÓN DE ESTILO

Sara Palatchi

COMPOSICIÓN TIPOGRÁFICA

Paideia Empresarial

MEDICINA Y ÉTICA

Revista Internacional de Bioética,
Dentología y Ética Médica

BIOETHICS AND MEDICINE

The International Journal of Bioethics,
Dentology and Medical Ethics

Volumen XXXII

2021/2

Abril - Junio

April - June

Consejo Editorial Internacional

Agazzi Evandro, Aznar Lucea Justo,
Cabrera Antonio, Carrillo José Damián, De Irala Jokin,
Linares Salgado Jorge Enrique, Miranda Gonzalo, Palazzani
Laura, Pessina Adriano, Ruiz de Chávez Manuel Hugo,
Spagnolo Antonio, Ten Have Henk, Viesca y Treviño Carlos.

Comité Editorial

Fernández Molina Victoria, García Fernández Dora, Hall Robert,
Jiménez Piña Raúl, Llaca Elvira, Marcó Bach Francisco Javier,
Muñoz Torres Antonio, Postigo Solana Elena, Revello Rubén,
Tarasco Michel Martha, Velázquez González Lourdes,
Weingerz Mehl Samuel, Zonenszein Laiter Yael.

Medicina y Ética. Revista Internacional de Bioética, Dentología y Ética Médica, Vol. XXXII, abril - junio 2021, es una publicación trimestral editada por Investigaciones y Estudios Superiores S.C. (conocida como Universidad Anáhuac México), a través de las Facultades de Bioética y Ciencias de la Salud. Av. Universidad Anáhuac núm. 46, Colonia Lomas Anáhuac, C.P. 52786, Huixquilucan, Estado de México. Tel.: 55 5627 0210.

<https://www.anahuac.mx/mexico/>

Editor responsable: Dr. Antonio Cabrera Cabrera.

Reserva de Derechos al Uso Exclusivo: 1009-93.

ISSN impreso: 0188-5022, ISSN electrónico: 2594-2166,

otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Responsable de la última actualización de este número,

Facultad de Bioética, Dr. Antonio Muñoz Torres,

Av. Universidad Anáhuac núm. 46, Colonia Lomas Anáhuac,

C.P. 52786, Huixquilucan, Estado de México. Tel.: 55 5627 0210,

Fecha de la última modificación: 1 de abril de 2021.

El contenido de los artículos es total responsabilidad de los autores y no refleja el punto de vista del Editor ni de la Universidad Anáhuac México.

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

Todo el contenido intelectual que se encuentra en la presente publicación periódica se licencia al público consumidor bajo la figura de Creative Commons®, salvo que el autor de dicho contenido hubiere pactado en contrario o limitado dicha facultad a "Medicina y Ética®" o "Universidad Anáhuac México®" por escrito y expresamente.

Medicina y Ética se distribuye bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.



Índice

Editorial.....333

Introduction.....337

Artículos:

Principios y regulaciones que orientan la evaluación de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica en Comités de Ética de Investigación en Panamá.....341

Principles and regulations for the evaluation of clinical research funded by the pharmaceutical industry in Ethics Research Committees in Panama375

Claude Vergès, Noemí Farinoni, Matilde Rojas

Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad en la toma de decisiones en salud.....407

Bioethical reflections on the consent of persons with disabilities in health decision-making.....425

Blanca A. Arcos, Verónica M. López, Ma. de la Luz Casas, Víctor M. Martínez

Reflexiones sobre dolor, sufrimiento y existencia propia.....443

Reflections on pain, suffering and own existence.....463

Octavio Carranza Bucio

La perfección de las vidas vulnerables. Modificación genética y discapacidad.....483

The perfection of vulnerable lives. Genetic modification and disability.....519

Sandra Anchondo Pavón, Cecilia Gallardo Macip

Análisis del consentimiento informado en pacientes con cáncer: una propuesta de algoritmo decisional.....553

Analysis of informed consent in cancer patients: a proposal for a decisional algorithm.....569

José Enrique Gómez Álvarez, Nora Hilda Chávez Hernández

Reseña:

La legalización del aborto en la Ciudad de México. ¿Hacia una dignificación de la mujer?.....583

The Legalization of Abortion in Mexico City: Towards a Dignity of Women?.....587

José Enrique Gómez Álvarez

EDITORIAL

En este lento y prolongado regreso a la nueva normalidad, de nueva cuenta surgen los grandes temas de la bioética en diversas situaciones de la vida diaria. No podemos olvidar que esta disciplina, al ser interdisciplinaria, fomenta el diálogo entre saberes diversificados para buscar el diálogo y la convergencia de posturas.

Así, pues, en este número se presenta una variedad de temas, cuyo eje central es el consentimiento informado. No obstante, también encontramos otros de gran interés, como los dilemas que surgen de la intervención de las biotecnologías en el cuerpo humano y la siempre constante reflexión en torno al dolor y sufrimiento humano.

En el primer artículo de este número, Claude Vergès, Noemí Farinoni y Matilde Rojas nos presentan un estudio realizado en Panamá, en el que indagan sobre los mecanismos que usan los comités de ética en investigación para evaluar protocolos de investigación financiados por industrias farmacéuticas. Uno de los aspectos evaluados fue el cumplimiento de lo establecido en las regulaciones, tanto nacionales como internacionales, para los comités de ética en investigación. Otro fue el debido consentimiento informado proporcionado a los participantes de los protocolos y la confidencialidad de los datos obtenidos, así como la integridad de los resultados reportados. El artículo presenta un panorama muy claro respecto de los comités de ética en investigación en Panamá.

En el segundo artículo, Blanca Arcos, Verónica López, María de la Luz Casas y Víctor Martínez abordan el tema de la capacidad para la toma de decisiones en las personas con discapacidad. Partiendo de la importancia de la capacidad en la atención médica y en la investigación para la salud, los autores proponen retomar algu-

nos documentos que promuevan el ajuste de los procesos y la detección de las necesidades en las personas con discapacidad para favorecer el pleno derecho de las mismas a decidir. Fundamentado en el principio del principlismo del respeto a la autonomía, y en los principios del personalismo del respeto a la sociabilidad y subsidiariedad, así como en el enfoque de los derechos humanos, el artículo se propone proteger el derecho a decidir de las personas con discapacidad, de la mano también del derecho a recibir asistencia personal para evaluar su funcionamiento y poder recibir ayuda en las áreas que precisen.

En el tercer artículo, Octavio Carranza nos presenta una reflexión filosófica sobre el dolor y el sufrimiento a la luz de la propia existencia. Parte de la experiencia del dolor como una experiencia fenomenológica que nos abre al Ser y deja al descubierto el conflicto ético de la alteridad. El autor describe la tarea del médico como un ir más allá de la mera instrumentalización y practicidad de la relación, para encontrarse con el paciente en el plano de su dolor y sufrimiento como otro yo, pero que queda imposibilitado para una comprensión total de estos fenómenos, ya que son existenciales y, por ende, incommunicables.

En cuarto lugar, Sandra Anchondo y Cecilia Gallardo tratan un tema de gran actualidad, como es la posibilidad de potenciar las capacidades humanas y de desaparecer el dolor y el sufrimiento con el fin de gozar la vida al máximo. En contraste, presentan posturas que defienden que las discapacidades no son necesariamente malas ni deben ser vividas como tales, sino que, por el contrario, permiten vivir una vida plena. Así, a lo largo de su reflexión, las autoras abren el debate sobre las intervenciones de las biotecnologías en la vida humana y sus aspectos éticos, considerando que es precisamente en función del límite y de la vulnerabilidad como nos definimos como humanos.

Por último, en el quinto artículo de este número, José Enrique Gómez Álvarez y Nora Hilda Chávez retoman el tema del consentimiento informado, para analizarlo a la luz de los pacientes onco-

lógicos. En su estudio detectan los factores que merman un proceso de consentimiento informado que, a su vez, redundan en la falta de cooperación del paciente en su mismo tratamiento. Tomando en cuenta situaciones como el estrés, los juicios erróneos previos que tiene el paciente sobre el tratamiento y la gravedad de la enfermedad, y a partir del estudio de casos puntuales, los autores diseñaron un algoritmo decisional que puede facilitar el proceso del consentimiento informado, el cual ayuda a medir la efectividad de éste. Vale la pena resaltar que los autores aconsejan no quedarse únicamente con el seguimiento del algoritmo, sino acompañar la decisión del paciente con virtudes como la prudencia, de manera que le ayuden a entender con claridad y objetividad los riesgos y beneficios del tratamiento ofrecido.

La reseña, realizada por José Enrique Gómez Álvarez, se refiere al libro *La legalización del aborto en la Ciudad de México. ¿Hacia una dignificación de la mujer?* de María Isabel Sánchez Maldonado. Presenta la descripción y el análisis que hace la autora, desde una óptica personalista, de los principales argumentos esgrimidos por los movimientos feministas para despenalizar el aborto en México.

Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte
Coordinadora editorial
Facultad de Bioética, Universidad Anáhuac México, México

INTRODUCTION

In this slow and prolonged return to the new normality, the great issues of Bioethics arise once again in various situations of daily life. We cannot forget that this discipline, being interdisciplinary, encourages dialogue among diversified knowledge in order to seek dialogue and convergence of positions.

Thus, this issue presents a variety of topics, the central axis of which is informed consent. However, we also find others of great interest, such as the dilemmas arising from the intervention of biotechnologies in the human body and the ever constant reflection on human pain and suffering.

In the first article of this issue, Claude Vergès, Noemí Farinoni and Matilde Rojas present a study carried out in Panama, in which they investigate the mechanisms used by research ethics committees to evaluate research protocols financed by pharmaceutical industries. One of the aspects evaluated was compliance with international and national regulations for research ethics committees. Another was the informed consent provided to the participants of the protocols and the confidentiality of the data obtained, as well as the integrity of the data reported. The article presents a very clear picture of research ethics committees in Panama.

In the second article, Blanca Arcos, Verónica López, María de la Luz Casas and Víctor Martínez address the issue of decision-making capacity in people with disabilities. Based on the importance of capacity in medical care and health research, the authors propose taking up some documents that promote the adjustment of processes and the detection of the needs of people with disabilities in order to favor their full right to make decisions. Based on the principle of principlism of respect for autonomy, and on the

principles of personalism of respect for sociability and subsidiarity, as well as on the human rights approach, the article aims to protect the right to decide of people with disabilities, together with the right to receive personal assistance to assess their functioning and to receive help in the areas they need.

In the third article, Octavio Carranza presents a philosophical reflection on pain and suffering in the light of one's own existence. He starts from the experience of pain as a phenomenological experience that opens us to the Self and exposes the ethical conflict of otherness. The author describes the physician's task as going beyond the mere instrumentalization and practicality of the relationship, to meet the patient on the plane of his pain and suffering as another self, but he is prevented from a full understanding of these phenomena as they are existential and therefore incommunicable.

Fourthly, Sandra Anchondo and Cecilia Gallardo deal with a highly topical issue, namely, the possibility of enhancing human capacities and eliminating pain and suffering in order to enjoy life to the fullest. In contrast, they present positions that defend that disabilities are not necessarily bad and should not be lived as such, but, on the contrary, allow us to live a full life. Thus, throughout the pages, the authors open the debate on the interventions of biotechnologies in human life and their ethical aspects, considering that it is precisely in terms of limits and vulnerability that we define ourselves as humans.

Finally, in the fifth article of this issue, José Enrique Gómez Álvarez and Nora Hilda Chávez return to the subject of informed consent to analyze it in the light of oncology patients. In their study they detect the factors that undermine the informed consent process which, in turn, results in the patient's lack of cooperation in his or her own treatment. Taking into account situations such as stress, the patient's previous misjudgments about the treatment and the severity of the disease, and based on the study of specific cases, the authors designed a decisional algorithm that can facilitate the informed consent process, which helps to measure its

effectiveness. It is worth noting that the authors advise not only to follow the algorithm, but to accompany the patient's decision with virtues such as prudence, in order to help him/her understand clearly and objectively the risks and benefits of the treatment offered.

This review, written by José Enrique Gómez Álvarez, refers to the book *La legalización del aborto en la Ciudad de México. ¿Hacia una dignificación de la mujer? (The Legalization of Abortion in Mexico City: Towards a Dignity of Women?)*, it presents the author's description and analysis, from a personalist perspective, of the main arguments put forward by feminist movements to decriminalize abortion in Mexico.

Dr. María Elizabeth de los Ríos Uriarte
Editorial Coordinator
Bioethics Faculty, Anahuac University Mexico, Mexico

Principios y regulaciones que orientan la evaluación de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica en Comités de Ética de Investigación en Panamá

Principles and regulations for the evaluation of clinical research funded by the pharmaceutical industry in Ethics Research Committees in Panama

Claude Vergès, Noemí Farinoni,** Matilde Rojas****

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.01>

Resumen

Se presentan los resultados de una investigación multicéntrica de evaluación de los Comités de Ética de Investigación (CEI) en Panamá, la cual busca mecanismos que ayuden a fortalecer su capacidad para evaluar, desde un enfoque de bioética y derechos humanos, los protocolos de los ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica o por los centros extranjeros de investi-

* Estudió medicina en la Universidad de la Amistad de los Pueblos. Maestría en ciencias de la salud, con especialidad en neumología pediátrica en el Hospital del Niño, Doctor José Renán Esquivel, Universidad de Panamá. Maestría en bioética y derecho en la Universidad de Barcelona. Doctorado en educación en la Universidad Interamericana de Educación a Distancia de Panamá (UNIEDPA). Correo electrónico: cverges2004@yahoo.es <https://orcid.org/0000-0002-1372-4046>

** Socióloga y doctora en andragogía. Profesora e investigadora en el Centro de Investigaciones de la Facultad de Humanidades, Universidad de Panamá, Panamá. Correo electrónico: upnf2020@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-5859-5268>

*** Maestría en Farmacia Clínica, Universidad de Panamá. Profesora de Farmacia, Universidad de Panamá. Panamá. Correo electrónico: matilderojas25@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-2250-263X>

Recepción: 10 de diciembre de 2020. Aceptación: 20 de enero de 2021.

gación, así como monitorear la implementación de los protocolos aprobados. Se revisó documentación suficiente y se hicieron entrevistas a miembros de cuatro CEI. A partir de ahí, se concluye que en Panamá los CEI respetan las normas internacionales de funcionamiento y de revisión de protocolos, y que los problemas encontrados guardan relación con su experiencia, el contexto social y la evolución de los intereses de las compañías farmacéuticas.

Palabras clave: Comité de Bioética de Investigación, ensayos clínicos financiados, investigaciones clínicas.

Introducción

En octubre de 2016 se reunió un grupo de investigadores bajo el nombre de Grupo de Investigación en Ética y Medicamentos, auspiciado por el Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia, para consensuar el proyecto de investigación titulado «Los Comités de Ética de Investigación y la protección de los participantes en investigaciones biomédicas que residen en América Latina». Su objetivo era «buscar mecanismos que ayuden a fortalecer la capacidad de los CEI latinoamericanos para evaluar los protocolos de ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica o por centros extranjeros de investigación, y monitorear la implementación de los protocolos aprobados desde un enfoque de bioética y derechos humanos» (1). Fueron ocho los países presentes: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Panamá, República Dominicana y Perú.¹ Este análisis de la situación en Panamá forma parte del proyecto multinacional.²

1. La investigación clínica financiada por las compañías farmacéuticas

La investigación clínica es un requisito esencial de la investigación biomédica y para la comercialización de nuevos medicamentos,

porque asegura que sean eficaces y seguros para la sociedad (2). Sin embargo, la historia ha revelado numerosos ejemplos de abusos que dieron nacimiento a normas internacionales y nacionales. Entre ellas destacan la Declaración de Helsinki, las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Organización para la Ciencia, la Educación y la Cultura (UNESCO), que han sistematizado los requisitos para la formación de los CEI, cuya función es la protección de los participantes (hasta ahora llamados «sujetos») en la investigación clínica (3).

El desarrollo de Panamá está basado en su capacidad de comercio y servicios, y en las ventajas fiscales que ofrece para la inversión internacional (4). En este marco, la investigación clínica financiada por las compañías farmacéuticas ha tenido un aumento progresivo desde 1990, reclutando investigadores locales en el cuerpo médico, con una ausencia de leyes nacionales sobre investigación hasta el año 2019,³ pero con CBI reconocidos por ley desde el año 2003 (5).

2. Propósito

El propósito de este estudio ha sido evaluar los criterios, principios y regulaciones que orientan a los miembros de los CBI en la valoración de las investigaciones clínicas farmacológicas y/o farmacogenéticas, patrocinadas por la industria farmacéutica en Panamá.

3. Método

En el marco del Encuentro Nacional de Ética de la Investigación en la Universidad El Bosque, en 2016 (1) se desarrollaron talleres de discusión para la realización de esta propuesta. Se trata de una investigación cualitativa y se utilizaron los siguientes instrumentos: un formulario de autoevaluación, revisión de los documentos ofi-

ciales de los CBI, su información en las páginas web y entrevistas semiestructuradas que fueron probadas previamente a su aplicación.

Al momento de iniciar la investigación en Panamá había ocho CBI acreditados por el Comité Nacional de Bioética (CNBI). Tres comités fueron eliminados porque no evaluaban ensayos clínicos, y otro más por estar en reorganización en esos momentos. Se enviaron cartas de invitación a participar a los presidentes de cuatro comités que evalúan ensayos clínicos financiados: tres del sector público de salud⁴ y uno del sector privado, y a los directores de las tres instituciones públicas para la aceptación de la realización del estudio. Se agregó al CNBI, por la relevancia de su función reguladora y de supervisión de los CBI en Panamá.

Se presentó la documentación necesaria para obtener el registro de la investigación en la Dirección General del Ministerio de Salud y para el aval del Comité de Bioética de la Caja de Seguro Social (que no revisaba estudios clínicos financiados), el cual se obtuvo en octubre de 2017. Durante el 2017 se recolectó el máximo de datos y se presentaron los primeros resultados en un segundo taller multicéntrico en el 2018. Durante el 2018-2019 se realizó el estudio de campo: recopilación de más documentación, de los formularios de autoevaluación hechos a los CBI participantes y 13 entrevistas en los comités seleccionados.

Los entrevistados fueron elegidos según los criterios de selección establecidos. Las entrevistas cumplieron con los criterios de privacidad, consentimiento y confidencialidad; fueron grabadas, transcritas, revisadas, corregidas y codificadas. El registro, procesamiento y análisis de los datos recogidos siguieron los pasos acordados en el protocolo general multinacional.

Los coordinadores del proyecto multinacional revisaron todos los resultados recopilados y completaron la información proporcionada en un segundo encuentro en mayo de 2019.⁵ Toda la documentación original y las grabaciones se guardarán durante cinco años después de la publicación del análisis multinacional y luego serán destruidas.

4. Resultados

a) Evolución histórica y marco legal de los CBI

La creación de los CBI en Panamá ha estado ligada al desarrollo de la investigación clínica financiada y ha seguido los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, a través de la asesoría y supervisión del Programa Regional de Bioética de la OPS (6). Aunque pertenecen a una institución pública o privada que les asegura los recursos necesarios para su funcionamiento, son autónomos en el reclutamiento de sus miembros y en sus decisiones sobre los protocolos sometidos a revisión.

Antes de 1990, la investigación clínica en el Hospital del Niño, Dr. José Renán Esquivel (HDNDJRE), era esencialmente de tipo descriptivo, y realizada por médicos residentes y especialistas en el marco de la docencia médica. Con el cambio de dirección, llegan las primeras solicitudes de investigación clínica financiada. El primer CBI se instaló mediante el memorando DM-M-0041 del 25 de enero de 1991, reemplazando a la Comisión de Investigación existente, y decía: «su función principal es la de proteger el bienestar y los derechos de las personas que participan como sujetos en una investigación» (7).

El Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) es el pionero de la investigación en salud en Panamá, y está adscrito al Ministerio de Salud (MINSAL). Este rol de líder de la investigación en salud fue formalizado en la Resolución N° 201, del 6 de agosto de 1999 (Gaceta Oficial-GO 23,872 del 26 de julio de 1999), en la que se establecieron las políticas, prioridades y normas básicas de investigación en salud, y se atribuyó al CBI del ICGES la responsabilidad de la evaluación ética de los estudios de investigación clínica que se realizasen en las instalaciones y regiones del Sistema Nacional de Salud, así como la interpretación especializada de las pautas recomendadas por los documentos de la OMS y del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas

(CIOMS). Este Comité se conocía como el Comité Nacional de Bioética del Gorgas. En la Resolución N° 390, del 6 de noviembre de 2003 (GO N° 24,938 del 28 de noviembre de 2003), se adoptaron las Guías Operacionales de Bioética en Investigación. Con la entrada en vigor del Decreto Ejecutivo 1,110, del 6 de junio de 2012 (GO N° 27,056-A del 14 de junio de 2012), se realizaron reformas en cuanto a la composición de los miembros del Comité Nacional de Bioética de Investigación, y se trasladó del Instituto Conmemorativo Gorgas a su actual sede en la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología (SENACYT). Mediante la Resolución 013 del 5 de julio de 2012 de la Junta Directiva del ICGES (GO N° 27,090 del 1° de agosto de 2012), se creó el Comité de Bioética de Investigación de esta institución, con la finalidad de asegurar la revisión ética, legal y metodológica de todos los protocolos de investigación que fueran sometidos en ese comité (8).

A partir del año 2012, y con el Decreto Ejecutivo 1,110 del 6 de junio de 2012 (GO N° 27,056-A del 14 de junio de 2012), se realizaron reformas en cuanto a la composición de los miembros del Comité Nacional de Bioética de Investigación (CNBI), su procedencia y el número de miembros. Se detalló el ámbito de sus funciones para acreditar, supervisar y auditar los Comités de Bioética de Investigación locales e institucionales, y se delimitó, dentro de sus competencias, la evaluación de los protocolos con población indígena y de los protocolos de investigación con células madre. Con el Decreto Ejecutivo 1,317 del 25 de julio de 2012 (GO N° 27,089-A, del 31 de julio de 2012) se volvieron a hacer cambios, tanto en el número como en la naturaleza de la composición del CNBI: se aumentó el número de miembros, de nueve a once (que representan a instituciones gubernamentales, centros de investigación, hospitales, universidades y a la sociedad civil), los cuales son ratificados por el Ministerio de Salud. Entre los años 2011-2014 la imagen del CNBI se vio empañada, debido a conflictos de intereses que pusieron en peligro la seguridad de los pacientes. Los comités institucionales locales trataron de marcar su diferencia, extremando los

requisitos de revisión ética. A raíz de esta situación, el CNBI sufrió nuevos cambios en el Decreto Ejecutivo N° 1,843, del 16 de diciembre de 2014. Actualmente está normado mediante la Ley N° 84, del 14 de mayo de 2019. Está adscrito al Despacho Superior del Ministerio de Salud, con independencia y autonomía en sus funciones, y recibe el apoyo logístico de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT). «Está encargado de orientar las políticas públicas de investigación, garantizar la calidad del sistema de investigación clínica, mediante la acreditación de los Comités de Bioética o de Ética de Investigación institucionales, y evaluar estudios clínicos en células madre» (9). Según la página web del CNBI, las instituciones tanto públicas como privadas pueden solicitar la acreditación de un CBI y, desde 2018 a la fecha de presentación de este informe, se han acreditado cinco nuevos CBI, dos de ellos de universidades privadas.

De acuerdo con su página web, el Hospital Punta Pacífica, actualmente Pacífica Salud, es un hospital privado afiliado al Johns Hopkins Medicine International y cuenta con una alta tecnología. El personal médico y de enfermería cuenta con un programa de educación continua en temas de relevancia, a través de videoconferencias en tiempo real y con simposios de actualización en diversas ramas de la medicina. El hospital desarrolla estudios de investigación de enfermedades. El Comité de Bioética en Investigación (CBI-PP) ha sido reestructurado en 2017 y ha sido recertificado en 2019 (10).

b) Composición de los Comités de Bioética de la Investigación y formación de los miembros

Los CBI de Panamá han tratado de ceñirse a las recomendaciones de la OPS sobre su composición y funcionamiento. La cantidad mínima de miembros es de cinco y el total puede llegar a trece. Las recomendaciones de la UNESCO (2005) sobre la formación y funcionamiento de los CBI insisten en la importancia de la multidiscipli-

plinaridad (11, 12, 13). Sin embargo, los médicos representan entre el 50% y 75% de los miembros en los comités estudiados. Los demás miembros son del equipo de salud: enfermeras, farmacéuticos, fisioterapeutas, salubristas, trabajadores sociales. Para participar en un CBI se exigen conocimientos científicos en salud y en metodología de la investigación.⁶ Algunos miembros son o han sido investigadores clínicos, lo que les permite aportar su experiencia para la valoración de la factibilidad y pertinencia de algunas modalidades de un protocolo sometido a revisión.

La representación de miembros externos a la institución no pasa de un miembro, a excepción del CBI-ICGES, que cuenta con cuatro miembros externos (25%), los cuales compensan la presencia de tres directores de departamento de la institución. Estos miembros son seleccionados por invitación, previa recomendación de uno de los miembros del CBI y de organizaciones de apoyo a los pacientes (CBI-PP, entrevistas), o de un organismo de defensa de los intereses de un sector particular, como la Secretaría de la Niñez en el CBI-HDNDRJRE. Los miembros de la comunidad tienen los mismos deberes y derechos que los demás miembros y participan activamente en la revisión de los protocolos, luego de los tres meses de su integración al comité. Este periodo varía según la dinámica de cada comité, de la formación profesional, personalidad y seguridad del miembro externo. Frecuentemente ocurre que sólo evalúan si la forma del consentimiento puede ser entendida por el sujeto de experimentación. Pero no saben si el sujeto ha entendido o no, porque ningún comité ha hablado con los participantes.

Los entrevistados reconocen que la falta de participación de miembros externos es una debilidad, pero la relacionan con su funcionamiento: *ad honorem* y en horario que puede ser conflictivo para el trabajo de estas personas; por lo tanto, la búsqueda activa de algunos CBI se dirige hacia las profesiones liberales y los jubilados, con un éxito relativo, ya que puede llevar meses encontrar a un(a) voluntario(a).

Hasta el 2016 se aceptaban los cursos de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) otorgados por las compañías farmacéuticas, además de los cursos por internet del CITI PROGRAM o del Instituto de Salud de los Estados Unidos (NIH). A partir de 2018, el CNBI estipuló uniformar la preparación de los miembros de los CBI en Panamá y evitar los posibles sesgos y conflictos de intereses, ofreciendo cursos de actualización gratuitos. Los cursos obligatorios son los de Protección del Participante y BPC, impartidos por cualquiera de los comités acreditados y válidos por tres años.

c) Recursos de los Comités de Bioética de la Investigación

Los CBI públicos deben someterse a las reglas administrativas de este sector. Todas las instituciones deben poner a su disposición una oficina propia y el equipo necesario para responder a las exigencias de sus funciones, así como una secretaría técnica.⁷ Es obligatorio que mantengan toda la información relativa a su funcionamiento en un sitio web propio y de manera actualizada.

Los CBI encuestados cobran por la revisión de los protocolos, según una tarifa publicada en su sitio web (CBI-HDNRJRE, CBI-ICGES) o informada durante el trámite de solicitud de revisión (CBI-PP). En el caso de los CBI públicos, este cobro va al fondo común de la institución, y su uso está sometido a los requisitos de ejecución de actividad. Los CBI privados administran su presupuesto, lo que les permite otorgar una dieta a los miembros para asistir a las reuniones y para revisar un protocolo de investigación. Tanto para los CBI de las instituciones públicas como de las privadas, el pago por revisión no implica la aprobación rápida o automática del protocolo sometido a revisión por el investigador principal.⁸

Los CBI no tienen los recursos para llevar a cabo algunas de las responsabilidades que han adquirido: supervisiones sistemáticas a los centros de investigación y entrevistas con los pacientes para comprobar que realmente han entendido el consentimiento infor-

mado y que no corren riesgos innecesarios ni comprometen la integridad de la información. Sin embargo, están conscientes de ello y, en 2017 y 2018, tres comités realizaron cuatro supervisiones a centros de investigación.

d) Metodología de trabajo de los Comités de Bioética de la Investigación

Cuando ingresa un protocolo de investigación clínica financiado por una compañía farmacéutica, es sometido al mismo proceso de registro, distribución a los revisores y programación para la discusión en reunión ordinaria, que las demás investigaciones clínicas no financiadas.

En el CBI-HDNDRJRE, la documentación es distribuida a todos los miembros para su revisión, por la percepción de la particular vulnerabilidad de los participantes (menores de 15 años) y por el volumen de protocolos sometidos a revisión. En todos los demás CBI son designados dos revisores de manera secuencial, y tienen quince días para presentar su informe al pleno en una reunión ordinaria, en la que se discuten los interrogantes.

Cuando los revisores se han puesto de acuerdo previamente y falta uno de manera imprevista, el miembro presente habla en nombre de los dos. Si ambos se ausentan, entonces se reprograma la discusión. Luego de intercambiar consideraciones sobre puntos dudosos o aclarar actualizaciones científicas o éticas, los miembros toman la decisión por unanimidad. Está previsto un sistema de votación en caso de no llegar a un acuerdo, pero no ha sido empleado en ninguno de los comités encuestados.

e) Conflictos de interés

Todos los CBI han aprobado un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para el manejo de los posibles conflictos de interés de sus miembros. Este POE exige el retiro de las discusiones sobre un

protocolo particular cuando el miembro pertenece al equipo investigador de este protocolo, trabaja en el mismo departamento o tiene relaciones con uno de los investigadores. Esta disposición se cumple sin conflictos, porque es del interés del CBI que la investigación no sea objeto de cuestionamiento por parte de la comunidad científica, institucional y en general.

f) Centros de investigación e investigadores principales

Aparte del ICGES, que es un instituto dedicado únicamente a la investigación básica, clínica y epidemiológica en salud, los demás centros de investigación están en los hospitales públicos como parte de la enseñanza médica o como servicio autónomo y en las clínicas privadas, consultorios individuales o centros dedicados a la investigación. No hay legislación específica sobre los centros de investigación. Desde 2015, el CBI-ICGES ha solicitado a los investigadores de ensayos clínicos un mínimo de requisitos para hacer frente a las posibles urgencias, tales como equipo de reanimación en el lugar de atención de los participantes y estar lo más cerca posible de un cuarto de urgencias.

En los últimos años varios investigadores pertenecientes a instituciones públicas han creado su propio centro de investigación fuera de la institución donde laboran, pero en algunos casos someten el protocolo a revisión en el comité de la institución pública de la que son parte. No hay ningún impedimento legal para ello; sin embargo, este hecho puede representar un dilema ético y un conflicto de interés.

El 95% de los ensayos clínicos financiados y registrados en los CBI considerados son llevados a cabo por un equipo de tres investigadores o más, en su mayoría médicos especialistas en la patología objeto de estudio. En Panamá, un país de pocos habitantes y con pocos médicos especialistas, se observa una recurrencia de los equipos de manera regular (por ejemplo, Infectología y Oncología).

g) Registro de la información sobre los ensayos clínicos

El CBI-HDNDRJRE y el CBI-ICGES publican en su sitio web el informe anual de todas las investigaciones revisadas por ellos desde el año 2008. Siendo el HDNDRJRE un hospital formador de médicos, la mayoría de las investigaciones corresponden a las tesis de grado de los médicos residentes.

A partir del 2015, todos los CBI acreditados en Panamá deben entregar un informe mensual y un informe anual al CNBI, el cual los publica en su sitio web. Este informe contiene: el título del estudio y su número de referencia; las fechas de ingreso para revisión, solicitud de correcciones y aprobación; el patrocinador, nombres de los investigadores principales y su categoría y sitio de estudio.

h) Rol de la Agencia Reguladora

Hasta el 2015, el rol de la agencia reguladora se había delegado al CNBI. A partir de ese año, el MINSA publicó el Decreto Ejecutivo número 6, del 3 de febrero de 2015,⁹ con el que creó el Departamento de Investigación encargado de revisar si las investigaciones afectaban las políticas y los programas de salud del MINSA, e instaló una plataforma de registro en su página web. Además, impulsó la redacción participativa de la Ley 84 sobre investigación en salud durante los años 2018-2019. Ésta tomó en cuenta lo siguiente: la protección de los participantes; las prioridades de las líneas de investigación del MINSA y el nombramiento de un comité asesor en investigación; los roles de regulación y fiscalización del MINSA y del CNBI; la evaluación de los protocolos; la educación sobre ética de investigación del CNBI y de los CBI; los recursos humanos, financieros y físicos para el funcionamiento de los CBI; el financiamiento de las investigaciones y los deberes y derechos de los investigadores (14).

i) Los ensayos clínicos: diseño, fases y tipos de medicamentos

De los informes de protocolos de investigación revisados por los CBI en este estudio entre 2012 y 2017,¹⁰ el 90% de las investigaciones clínicas son de fase III sobre eficacia, dosis y seguridad de los medicamentos estudiados. La mayoría de los protocolos utilizan la metodología de grupos aleatorios, simple o de doble ciego, con criterios de inclusión y exclusión detallados y relacionados con la patología en estudio y con los riesgos esperados.

Estos estudios están diseñados en dos etapas, para que el grupo control reciba el medicamento de estudio luego de recolectar los datos del primer grupo. Los nuevos antibióticos son comparados con un antibiótico de uso estándar en estudios tipo doble ciego. Los medicamentos estudiados fueron los siguientes, en orden decreciente: antibióticos, anti-VRS, anti-VIH,¹¹ montelukast, dexametasona inhalada, poloxamero, crema con antibiótico, anticuerpos monoclonales.¹² Por otra parte, se puede considerar que varios antibióticos estudiados, así como los medicamentos inhalados y ciertos anticuerpos monoclonales, son medicamentos *me too*.

Algunos miembros de los CBI consideran que el impacto social de los ensayos *me too* no representa un riesgo mayor, y que no tienen un respaldo legal que les permita no aprobar este tipo de ensayos cuando los demás criterios están cumplidos. Otros consideran que se debe tomar en cuenta el valor social: aumento de precio sin beneficio evidente y carga económica para los pacientes y el sistema sanitario. Esta situación requiere un debate sobre el impacto social: ¿de grupo? ¿de la sociedad entera? Hasta ahora no se ha dado en los CBI, y consideramos que requiere una participación de la sociedad organizada.

Alrededor del 5% de los estudios son de fase IV de seguimiento del tratamiento de una enfermedad. Estos protocolos surgen de una carencia de los registros oficiales de los ministerios de salud de la región y de la necesidad de diseñar programas para estas enfermedades. A este problema de responsabilidad social del Estado se

suma la alianza entre una compañía farmacéutica y una asociación médica que comparten los datos personales de los registros (problema de privacidad) y que permitiría el monopolio de estos datos por esta compañía.¹³

Cerca de otro 5% de los estudios son de fase I, con ensayos de vacunas en pediatría por infectología, de dispositivos intraoculares para glaucoma en oftalmología y de catéteres uretrales en urología.

j) Evaluación de las propuestas de ensayos clínicos

1. Documentación requerida

Para revisar un protocolo, los CBI exigen la entrega de una serie de documentos, como son los datos del equipo investigador, de la operatividad de la investigación, del protocolo, las descripciones de los procesos y sobre el medicamento en estudio.

Algunos comités no cuentan con especialista en farmacología, lo que dificulta el análisis del manual del investigador y los riesgos de los participantes. La mayoría de los comités están confrontados a la oposición de las casas farmacéuticas de modificar su protocolo, aduciendo que son multicéntricos y que no es posible hacer cambios para un solo país.¹⁴

2. Reclutamiento de los participantes

Es obligatorio incluir el plan de reclutamiento de los participantes en el protocolo de investigación. Los CBI consideran que los investigadores médicos no pueden reclutar a sus pacientes, sino que deben hacer una publicación comunicando que se va a iniciar una investigación y que las personas se pueden acercar a un miembro del equipo en la dirección indicada.¹⁵ También el investigador puede solicitar a otros médicos reclutar voluntarios para la investigación.¹⁶ Estas disposiciones cumplen con el principio de autonomía y transparencia. Sin embargo, surge el interrogante sobre la influencia subjetiva de la relación médico-paciente en el caso de los médicos referentes y de la notoriedad de algunos investigadores.

La selección de los participantes está determinada por su patología y voluntariedad. La mayoría se realiza exclusivamente con participantes de los sectores más pobres y menos educados que dependen de los servicios públicos de salud, apoyándose exclusivamente sobre el factor individual de edad, género o enfermedad, sin tomar en cuenta estos factores externos de vulnerabilidad.¹⁷ Esta visión «biológica» refleja un desconocimiento de los factores sociales que pueden aumentar los riesgos y que serán importantes al momento de implementarlos en la atención, y para evaluar su impacto en el control de esta patología. Desde el punto de vista bioético, esta práctica choca con la igualdad, la justicia y la no maleficencia (15).

Los incentivos monetarios y de atención a los participantes no están permitidos en Panamá (14), y los CBI son vigilantes del cumplimiento de esta disposición (POE).¹⁸ Las compañías farmacéuticas pagan a los investigadores para administrar la investigación y esto incluye el reclutamiento de los participantes. En ocasiones se ha escuchado de incentivos a médicos periféricos para que recluten participantes; sin embargo, no hay pruebas oficiales de ello.¹⁹

3. Proceso de revisión de los protocolos de ensayos clínicos

Los pasos para la revisión de un protocolo han sido definidos en un POE y las diferencias entre CBI son mínimas, ya que los indicadores siguen los lineamientos de la OPS adaptados por el CNBI. Actualmente, los POE de todos los CBI consideran que el tiempo máximo de revisión de un protocolo de investigación es de 60 días, pero generalmente se revisa en 30. El investigador debe contestar a las interrogantes, si las hubiere, en un periodo máximo de tres meses, luego del cual debe someter el protocolo como si fuera por primera vez. La mayoría de los miembros de los CBI entrevistados consideran que este tiempo es suficiente.

4. Revisión del proceso de consentimiento informado (CI)

Este paso es considerado como el más importante por todos los comités. Algunos solicitan que el procedimiento para el CI se deta-

lle en el protocolo, ya que la costumbre es entregar el formulario escrito para que el posible participante lo lea y lo firme. Los POE relacionados detallan los puntos del consentimiento escrito, tanto para los adultos como para los menores de 18 años e incapacitados, según la guía de las BPC. Es obligatorio incluir que hay tratamientos alternativos; definir aleatorización y placebo y la posibilidad de que esté en el grupo que no recibe el tratamiento experimental;²⁰ indicar cuáles son los beneficios directos e indirectos de esta investigación, los riesgos y las medidas previstas para prevenirlos o mitigarlos. Indicar, además, dónde se realizará la atención de los daños, y debe constar que no tendrán costo para el participante o su familiar.²¹

Los protocolos de investigación biomédica indican que son financiados por la compañía farmacéutica, cuyo nombre figura en la página de encabezamiento, y que los investigadores reciben un pago por su realización. No se indica el monto de este beneficio ni si la institución en la que se desarrolla la investigación recibe también un beneficio económico, porque las leyes actuales no lo exigen.²²

Los CBI revisan el lenguaje técnico, solicitando aclaraciones y una redacción más comprensible en el marco de la información detallada. Hay que reconocer que los formularios de los CI se han complicado mucho, son demasiado largos (más de 20 páginas) y parecen estar redactados más para evitar problemas legales que para informar a los pacientes. Los CBI solicitan cambios aclaratorios del lenguaje técnico en prácticamente todos los formularios del CI y ajustes al propio proceso en algunos, especialmente para asegurar la confidencialidad y privacidad. Estas solicitudes de cambio son acatadas por los investigadores con el acuerdo de las compañías farmacéuticas financiadoras.

Hace unos cinco años, uno de los CBI confrontó un problema con la solicitud de recolección de lo que quedaba de las muestras biológicas, o de una nueva toma para estudios futuros (*broad consent*) en el formulario de CI para una investigación. Luego de la revisión de la literatura internacional al respecto y de discusiones

internas, se decidió exigir un formulario aparte, que permita al participante colaborar en la investigación principal, aceptar o rehusarse a entregar sus muestras para investigación futura de manera independiente. Hubo resistencia por parte de la compañía financiadora, pero el comité se mantuvo firme en su decisión y terminaron por aceptar la presentación de dos consentimientos informados independientes.

5. Eventos Adversos (EA)

Los CBI han definido cómo y cuándo los investigadores deben reportar los eventos adversos según su nivel de gravedad, así como las desviaciones y las enmiendas.²³ El CBI puede solicitar más información sobre un evento particular hasta considerar que se ha resuelto satisfactoriamente. En ocasiones, la entidad financiera patrocinadora ha querido imponer que la información le sea entregada para que ella sea quien informe al CBI (y a las autoridades de salud si compete). Por ello, el aval para la realización de la investigación ha sido condicionado a que la información al CBI sea prioritaria o en paralelo con la entidad financiera patrocinadora.

Otro problema resulta en la atención de los EA que ocurren durante la investigación. Los CBI han estado atentos a que los protocolos especifiquen que los participantes serán compensados por esta atención; sin embargo, algunos protocolos especifican que este monto será «razonable» y que concierne solamente a los eventos adversos «relacionados con el estudio» y no «durante el estudio». Frecuentemente la atención de los EA queda a cargo de las instituciones públicas que brindan la atención necesaria, o del participante que debe utilizar su seguro privado. En Panamá hay dos tarifas: la tarifa del sector público de salud, que es subvencionada por el Estado para que sea un costo mínimo para los usuarios tras una valoración socioeconómica de la familia y de su capacidad de pago. Por su parte, los seguros de salud y los costos de atención en el sector privado han presentado un alza importante en los últimos años.²⁴ La vigilancia de los derechos de los participantes y de las

instituciones auspiciadoras depende de la experiencia y del consenso logrado de cada CBI frente a estos problemas, ya que no existe una legislación específica. Los CBI entrevistados han impuesto el cambio del término «razonable» por el de «compensación según las tarifas oficiales en el país»; esta tarifa puede ser encontrada en los sitios web del Ministerio de Economía y Finanzas y de la Contraloría General de la República.

Otro problema ético resulta de la comprobación de la relación de los EA con los medicamentos del estudio. A menos que sea evidente, lo cual ha sido relativamente raro, esta relación queda a cargo del investigador principal o de la entidad financiera patrocinadora. Ningún miembro de los CBI entrevistados han mencionado algún caso en el cual se establecía esta relación. Tampoco recordaban el uso efectivo del seguro suscrito por la entidad financiera patrocinadora. Estos dos hechos evidencian los límites que tienen los CBI para la verificación de las compensaciones previstas.²⁵

6. Monitoreo y supervisión, integridad de los datos e informes

Los CBI en Panamá no disponen de un presupuesto para la realización de sus funciones, y esto ha sido un impedimento para una supervisión adecuada. El CNBI solicitó a los CBI acreditados realizar supervisiones cuando recibían interrogantes o quejas de los participantes u observaban inconsistencias en los informes, o lo hacían a solicitud de los propios investigadores. Algunos miembros de los CBI encuestados han participado en estas inspecciones que siguen un procedimiento operativo establecido.

La secretaría técnica del CBI acuerda una fecha de inspección para asegurar la presencia del investigador principal y del responsable administrativo del estudio. El CBI designa una comisión de tres miembros que no tienen conflicto de interés con este sitio o con los investigadores, para que realicen la inspección según un formulario de preguntas y de revisión de documentos. Esta comisión debe tener acceso a todos los documentos de la investigación, respetando el principio de confidencialidad de los datos. El informe

de la inspección con las observaciones es firmado por los miembros de la comisión y los responsables de la investigación al final de la visita, y se presenta para discusión en la siguiente reunión ordinaria del CBI. Ningún CBI ha supervisado la implementación de un ensayo clínico a través de la observación durante la visita de un participante; tampoco existe la capacidad de supervisión de los procesos de reclutamiento y de consentimiento. Esta situación representa un problema que los CBI deben resolver. Todavía hace falta un calendario regular de inspecciones a los sitios de investigación, por la falta de recursos financieros y de transporte, y por las múltiples ocupaciones de los miembros de los CBI, a los cuales no se les reconoce esta carga específica por parte de sus instituciones. La percepción de las autoridades administrativas institucionales en cuanto a la investigación en general, y a la investigación clínica financiada en particular, demanda todavía mayor convencimiento sobre su importancia y, al mismo tiempo, la investigación clínica financiada es percibida como una fuente privada de ingreso.

Durante la implementación de los ensayos clínicos aprobados, el investigador principal debe enviar informes de los avances, según la periodicidad fijada por el CBI que los aprobó. Para los ensayos clínicos de riesgos mínimos este informe es semestral y anual. Para los ensayos con riesgos mayores se puede solicitar informes mensuales o trimestrales, además del informe anual.

5. Discusión

El derecho a la vida y a la salud de las personas implica que los medicamentos utilizados sean eficaces, seguros y accesibles. Para ello, los medicamentos puestos a disposición de los enfermos, médicos y farmacéuticos deben cumplir con una serie de etapas de investigación antes de su comercialización, sin desconocer la etapa de farmacovigilancia permanente posterior al consumo (16). La historia de la investigación de medicamentos ha estado plagada de

violaciones a los derechos humanos de los participantes, las cuales han conducido al establecimiento de leyes, normas y guías internacionales que han servido de modelo para las leyes y normas locales (3). A pesar de estas normas legales, los medios de comunicación reportan escándalos de corrupción en la investigación clínica, que repercuten sobre la seguridad de los participantes y luego en los enfermos (17).

En efecto, la producción de medicamentos es una industria económica importante (18), que encuentra un eco positivo en los decisores económicos de Panamá. La visión económica panameña insiste en las ventajas de su posición geográfica e incentivos fiscales (Resolución de Gabinete n° 1, del 7 de enero de 2020). En este marco, la instalación de compañías farmacéuticas en Panamá «hacia la posición de un *polo* farmacéutico» resulta atractiva, tanto por la facilidad de distribución de medicamentos en la región como por «la agenda de Estado para la atracción de inversión extranjera directa; por las condiciones laborales del país y por la buena receptividad de los gobiernos panameños».²⁶ Esta instalación ha sido precedida y acompañada por la realización de ensayos clínicos con medicamentos y vacunas, cuyos resultados han cambiado algunas políticas públicas,²⁷ y han consolidado la convicción en los médicos tratantes, investigadores y público general de los beneficios absolutos de la investigación clínica. Sin embargo, es importante considerar la posición institucional y la influencia social de los investigadores ligados a las compañías farmacéuticas para los CBI al momento de tomar decisiones.

Por otra parte, el perfil epidemiológico actual en Panamá es el de una sociedad en transición. En las primeras diez causas de mortalidad figuran los cánceres, las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades hematológicas, la diabetes. Las enfermedades infecciosas infantiles y reemergentes también constituyen un problema de salud pública. Frente a esta situación, las autoridades de Salud han apoyado las asociaciones médicas y las guías internacionales (19).²⁸ Las investigaciones financiadas de medicamentos entran en

el perfil epidemiológico panameño; el problema ético está en la capacidad del Estado de negociar el acceso de los enfermos a los medicamentos que han resultado beneficiosos. Los CBI han aprobado prolongaciones de investigaciones para beneficio directo de los participantes, pero la ética de equidad y justicia, así como el derecho al acceso a los medicamentos, van más allá de las funciones de estos comités. Otros problemas éticos resultan de los medicamentos *me too*, y de la presión social y farmacéutica sobre los médicos para utilizarlos como «nuevos», violando los principios de beneficencia/no maleficencia, transparencia y justicia.

En Panamá, el Estado ha delegado en los CBI institucionales el rol de control de la investigación clínica, y en el CNBI su acreditación. Por lo tanto, los criterios y su periodicidad permiten «armonizar las normas científicas y racionalizar los procedimientos documentales y administrativos utilizados en la realización de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano», y se acompañan con una rendición de cuentas de los CBI en cuanto a los protocolos revisados, aceptados y rechazados, además del registro y la publicación en la página web del MINSA. Sin embargo, la diferencia de experiencia entre los CBI de más trayectoria y los nuevos, resalta más la importancia de un acompañamiento inicial y de la asesoría permanente sobre temas poco frecuentes (20).²⁹

La recopilación de los documentos de los CBI encuestados y de las entrevistas muestra la conformidad con los lineamientos actuales y la relativa uniformidad de trabajo y proceso de decisiones de estos comités. Cada aspecto de la revisión de un protocolo clínico financiado puede representar un conflicto de intereses entre las diferentes obligaciones: dar respuesta a la investigación y a la empresa financiadora, y asegurar la protección de los participantes y de la sociedad.

La transferencia de conocimientos y de tecnología para el desarrollo de las capacidades locales y nacionales en investigación y atención de salud forma parte del impacto social de la investigación, y representa la expresión de la solidaridad en la cooperación

internacional plasmada en la DUBDH (UNESCO, 2005). Los exámenes especializados son realizados en un laboratorio fuera del país que está ligado a la compañía farmacéutica, dejando los exámenes comunes para los laboratorios locales. Las normas nacionales e internacionales y los reglamentos de los CBI no mencionan este punto como parte de la revisión que deben realizar; por lo tanto, no se encontraron POE sobre este tópico.

Por otra parte, la mayoría de los protocolos internacionales no presentan el presupuesto de la investigación, invocando su carácter multicéntrico y la confidencialidad de estos datos frente a la competencia del mercado.³⁰ Esta situación puede prestarse a prácticas de corrupción institucional y de los investigadores (21), y debe ser objeto de un debate.³¹

Los CBI exigen, como prueba de transparencia, que el formulario de CI indique si el equipo investigador recibe emolumentos, pero no solicitan el monto del mismo ni el monto de la indemnización a la institución que alberga la investigación. Weissman y colaboradores (22) reportan que más de la mitad de los miembros de CBI consideran que las relaciones con la industria farmacéutica afectan la integridad de la investigación.³²

Estas situaciones se analizaron durante las discusiones para la redacción de la Ley 84 de 2019, que regula la investigación.³³ Es un paso importante y falta incluir los valores éticos de equidad y justicia entre los participantes en cuanto a la elaboración, análisis y publicación de la investigación. La reglamentación de la ley deberá tener en cuenta estos principios para abordar los aspectos específicos de estos posibles acuerdos. Tanto en el caso de la transferencia de tecnología como en la transparencia del financiamiento y de la gestión de la investigación, los CBI podrían hacer de facilitadores entre investigadores y administradores institucionales en el marco de los principios éticos de responsabilidad social.

El respeto de la dignidad de la persona implica el respeto y la protección de su privacidad y de la confidencialidad de sus datos. Los CBI han inscrito en sus POE la vigilancia del manejo confidencial

de los datos de los participantes. Las disposiciones para preservar esta confidencialidad (recolección, conservación y destrucción) deben figurar tanto en el protocolo como en el formulario del consentimiento informado; esta obligación no ha tenido cuestionamiento hasta el momento por parte de los patrocinadores financieros.³⁴

En cuanto al manejo de las muestras biológicas, los POE requieren que se especifique cómo y cuánto tiempo se guardarán las muestras, quién tendrá acceso a ellas y cómo serán destruidas. Esta misma información debe incluirse en el consentimiento informado. Sin embargo, es frecuente que los CBI deban exigir su inclusión luego de revisar la documentación aportada. La Ley 3 General de Trasplantes de Componentes Anatómicos de 2010 establece las condiciones de importación y exportación de muestras biológicas. A pesar de ello, las compañías farmacéuticas utilizan la posibilidad que da la ley de realizar estudios fuera cuando no existen en Panamá. Últimamente, las compañías condicionan la participación en la investigación de un medicamento al consentimiento para guardar las muestras para investigaciones futuras, lo que representa una coerción para el participante, que tiene la percepción de que esta investigación representa una esperanza para prolongar su vida o para disminuir su sufrimiento.

Los miembros del CBI deben poseer conocimientos de las metodologías de investigación clínica, hasta que los comités de revisión científica sean operativos. Algunos artículos postulan que es responsabilidad de los miembros revisar el manual del investigador sobre el tipo de medicamento estudiado, la metodología elegida y los posibles sesgos (23, 24). Sin embargo, estos manuales son cada vez más complicados, y la sensibilidad crítica de los miembros de CBI es muy importante para sospechar posibles lesiones a la seguridad de los participantes.³⁵ Es importante que, por lo menos, uno de los miembros del comité sea farmacéutico, y que se pueda solicitar la asesoría de un médico veterinario sobre los tipos de animales utilizados y la interpretación de los resultados en ellos, aplicando la relación riesgo-beneficio, no maleficencia, prudencia y beneficencia.

La mayoría de los investigadores en estos estudios clínicos son médicos que realizan investigaciones en centros de investigación o en su centro de atención privada y, en ocasiones, pública. Para los participantes es difícil separar la atención de la investigación, a pesar de que todos los documentos mencionan que es una investigación, ya que el médico investigador tiene el título de la especialidad que atiende su enfermedad o que seguirá su tratamiento en el futuro. Aun cuando ha sido reclutado por otro médico, representa un sesgo difícil de resolver por el tamaño de la población panameña y de los médicos especialistas.

La DUBDH, la Declaración de Helsinki y las guías de CIOMS insisten sobre la evaluación de la relación riesgos/beneficios como criterio de protección del participante, y la aplicación de éstos dependerá de los conocimientos y valores de los miembros del CBI. La evocación de un «riesgo razonable» dependerá de varios factores; entre ellos, de la enfermedad base, del contexto de la investigación y en último término del medicamento en estudio. Estamos de acuerdo con Rudra y Lenk (25) en que la evaluación de los riesgos debe ser progresiva y permanente desde el diseño de la investigación para establecer medidas de mitigación, y en que es necesario poner un límite absoluto de riesgos, en particular en pacientes extremadamente vulnerables. Un aspecto importante es el posible efecto psicológico de los medicamentos sujetos a investigación sobre los participantes. Si estos efectos secundarios no han sido previstos, es difícil que los propios participantes los asocien con el medicamento de estudio (16).³⁶

Por otra parte, las reglas anteriores sobre la renovación de los miembros del CBI cada cuatro años representaban un hándicap para la acumulación de experiencia en el manejo de los protocolos clínicos y la inclusión de nuevos miembros.³⁷ La falta de interés por la bioética hasta los dos años recientes ha significado la permanencia en algunos CBI de miembros que tienen funciones administrativas en su propia institución. Por ello, algunos miembros permanecen

en comités durante varios años y sólo ahora pueden ser reemplazados progresivamente, debido a un mayor interés por la bioética y a la formación de nuevos miembros.³⁸ Para resolver esta causal de conflicto de interés, recientemente un CBI decidió no revisar los protocolos en los cuales participan los directivos de la institución. El CNBI y la sociedad en general deben abordar estos conflictos de intereses para proponer soluciones éticas a favor de una mejor calidad del trabajo de los CBI institucionales (26). Los programas de educación permanente de los miembros de los CBI, y particularmente los encuentros de los CBI y los estudios de casos, representan herramientas para mejorar la calidad de su trabajo (27). En ningún caso estos problemas pueden ser invocados a favor del desarrollo de comités «independientes» fuera de las instituciones, cuyas relaciones financieras con la industria farmacéutica representan conflictos de interés (28).

La participación de miembros externos es importante para la transparencia de los debates y la protección de los participantes. Los CBI actuales han integrado a personas externas a la institución, con diferentes resultados, debido al carácter honorífico de los miembros y a la imagen elitista de la ciencia y de los científicos. Los CBI encuestados cuentan todos con miembros externos, pero su capacidad de intervención en las discusiones sobre la calidad metodológica y ética de las investigaciones de medicamentos es muy dispar, a pesar de que participan en las capacitaciones.³⁹ La Ley 84, de mayo del 2019, exige que los CBI cuenten con un mínimo de 20% de miembros externos, y prevé que serán compensados por los gastos ocurridos para asistir a las reuniones y capacitaciones. ¿Cuál debe ser el perfil de estos miembros externos para reforzar la protección de los participantes frente a los posibles intereses institucionales?

Los informes mensuales de los CBI permiten registrar las investigaciones en salud que se desarrollan en el país, reflejando la voluntad de transparencia de los CBI y constituyendo una fuente de

información importante para los investigadores, los decisores de salud y el público en general, para no duplicar investigaciones y estar alerta a las investigaciones no aprobadas.⁴⁰ Pero no permiten evaluar la calidad de la investigación ni la protección de los participantes, de los investigadores y de las instituciones. Todavía falta abordar estos problemas complejos sobre la completa seguridad en las investigaciones con fármacos.

Las normas administrativas y financieras del sector público tienen por objetivo presentar una imagen de transparencia y responsabilidad. Sin embargo, constituyen un hándicap para la continuidad de las actividades previamente programadas; en particular para las actividades educativas, y representan un serio obstáculo para la supervisión continua de las investigaciones en curso. Esta ausencia de supervisión es el problema más serio percibido por los CBI, ya que las dificultades internas pueden ser resueltas progresivamente.⁴¹ Uno de los problemas éticos de la situación actual se debe a que los CBI no tienen otra alternativa más que confiar en el sentido ético del investigador y de su equipo para el desarrollo de la investigación. Por ello, los CBI deben insistir sobre la educación ética de los investigadores y en el desarrollo de un clima de confianza mutua, como base del trabajo conjunto para proteger a los participantes y sin entorpecer la investigación. A su vez, el establecimiento de normas claras de obligatorio cumplimiento por parte de la industria farmacéutica implica que los CBI estén en capacidad de hacerlas respetar.

La esperanza de un tratamiento, aun cuando todavía esté bajo investigación, constituye en sí mismo un incentivo para participar en él, cuando todavía no hay tratamiento basado en la evidencia. Esta situación representa un dilema bioético entre beneficencia (de un tratamiento posiblemente eficaz) y no maleficencia (no someter a los participantes a riesgos desconocidos), que los CBI resuelven según su sensibilidad. ¿La ética de la responsabilidad individual y social es una utopía?

6. Conclusiones

La reglamentación de las investigaciones clínicas en Panamá ha progresado a favor de los participantes, tal como se refleja en las leyes y normativas nacionales adoptadas desde 2003. Sin embargo, se han encontrado dos problemas no resueltos:

1. La garantía de los beneficios referidos a la salud y a la protección contra las situaciones adversas que dependen, además de la vigilancia ética de los CBI, de las políticas públicas en salud e investigación. El peso de las empresas nacionales e internacionales en las relaciones comerciales dejan pensar que la resolución de este problema será lenta. En este sentido, es importante el rol de los CBI, academias e investigadores en la educación de las asociaciones de pacientes y del público general sobre sus derechos.

2. La burocratización de los CBI y la transformación de los debates sobre la ética de la investigación en debates sobre el cumplimiento de las leyes y normas existentes en esta área. Los CBI deben incorporar distintas disciplinas y pensamientos plurales con el propósito de fomentar la deliberación acerca de las implicaciones de las investigaciones financiadas por la industria farmacéutica en el contexto panameño de desigualdades sociales extremas, y de las medidas de contención de este riesgo. La multiplicación de CBI y el tiempo necesario para adquirir la experiencia y la fortaleza moral de solicitar la corrección de algunos protocolos o de rechazarlos, representan una amenaza a la protección efectiva de los participantes. En este sentido merece la pena analizar la posibilidad de segregar Comités de Bioética de la Investigación con Medicamentos, especializando esas funciones como en el ejemplo español (Real Decreto 1090/2015, del 4 de diciembre (29)).

El respeto a la vida y a los derechos humanos; a la salud, a la seguridad y a la igualdad, así como la protección de las personas y grupos vulnerables (Art. 3 y 15 de la DUDH); la responsabilidad social y la salud (Art. 14); el aprovechamiento compartido de los beneficios (Art. 15), así como sobre las prácticas transnacionales éticas

(Art. 21) afirmados en la DUBDH, y los principios éticos de autonomía, beneficencia/no maleficencia y justicia, deben constituir los referentes éticos para la discusión y la búsqueda de soluciones a estos problemas.

Agradecimiento

A Salud y Fármacos y a la Universidad de El Bosque, Colombia, por la coordinación multinacional y por auspiciar las reuniones de coordinación iniciales.

Notas bibliográficas

¹ Chile se retiró y Costa Rica y El Salvador se incorporaron.

² Para ser consecuentes con la definición de las leyes panameñas sobre este tema, emplearemos el término de Comités de Bioética de Investigación (CBI), en lugar de CEI, ya que es el nombre oficial de estos comités en Panamá.

³ Mientras se preparaba el artículo para su publicación, la Asamblea Nacional aprobó la ley 84 de investigación en 2019.

⁴ Uno de ellos no fue incluido en el análisis por la poca información pública disponible.

⁵ Los coordinadores realizaron entrevistas en profundidad a seis miembros de CBI que habían participado en la primera etapa elegidos al azar y a un nuevo miembro. El objetivo era aclarar dudas y testar si algunas propuestas que se estaban discutiendo en otros países serían aceptables en Panamá.

⁶ Los miembros de la comunidad deben participar en un curso de ética de investigación y buenas prácticas clínicas en los primeros seis meses de su ingreso a un CBI.

⁷ El CBI-ICGES tiene, además, dos secretarías administrativas, debido al volumen de protocolos sometidos a revisión.

⁸ Hace algunos años, hubo una tentativa de presión que encontró una clara oposición. Según los miembros de los CBI entrevistados, no se ha vuelto a repetir desde los últimos cinco años.

⁹ El mismo modifica el Decreto Ejecutivo 1843, del 16 de diciembre de 2014, que reglamentaba el CNBI de Panamá (GO 27,716), y hacía obligatorio el registro de todas las investigaciones en salud.

¹⁰ En total, para los cuatro comités estudiados se aprobaron 165 protocolos desde 2007 hasta 2018, según información de sus sitios web.

¹¹ Los estudios anti-VIH son prolongaciones de estudios anteriores que permiten a los participantes recibirlos; el MINSA asegura el tratamiento del VIH-SIDA a la población pediátrica y a los adultos voluntarios. Sin embargo, existe la observación empírica de que el grupo adulto es más cumplido en el marco de un protocolo de investigación que en las clínicas de atención correspondientes; es una observación que merece un estudio psico-social que no ha sido realizado.

¹² Se excluyeron los ensayos con vacunas, porque no se consideran medicamentos.

¹³ Algunos comités exigen que estos datos sean compartidos con el Ministerio de Salud.

¹⁴ Uno de los comités solicitó cambios importantes en un protocolo sobre la base de los datos encontrados, lo cual terminó con el retiro del proyecto de investigación de Panamá.

¹⁵ No existe reglamentación sobre este punto y queda a criterio de cada CBI.

¹⁶ Los investigadores deben informar quiénes cumplirán esta función; no pueden ser residentes o internos.

¹⁷ Se deben destacar las investigaciones en oncología, que abarcan personas de los sectores público y privado.

¹⁸ Es necesario investigar si los problemas de acceso a los servicios de salud influyen sobre la participación en las investigaciones clínicas.

¹⁹ No habiendo ley que permita a los CBI solicitar esta información que es considerada confidencial por los investigadores y las instituciones, no es posible confirmar estos datos.

²⁰ Las investigaciones con placebo sin medicamento alguno han sido pocas: para virus sincitial respiratorio o vacunas nuevas, y los CBI exigen que el/la participante o su tutor esté informado de esta posibilidad.

²¹ Las investigaciones con medicamentos posiblemente teratógenos incluyen la oferta de anticonceptivos probados y el seguimiento del embarazo deseado hasta el nacimiento.

²² Las instituciones financiadores y los investigadores se han apoyado en la ausencia del marco legal para no contestar a los CBI que han solicitado esta información, y los propios CBI no han insistido.

²³ Los CBI deben asegurar que se cumplan las normas: envío de la información en los tiempos establecidos a la Dirección General del Ministerio de Salud y a las empresas farmacéuticas; informe de causalidad entre el medicamento investigado y el evento adverso. El reporte de los eventos adversos y de las desviaciones deben especificar las medidas que se tomaron para responder a ello.

²⁴ Estas tarifas no están sujetas a la revisión y control del Ministerio de Salud.

²⁵ La Ley 84 de 2019 abre una posibilidad, al exigir un contrato previo entre el investigador principal, la institución auspiciadora y la entidad financiera patrocinadora para desarrollar una investigación. Poco a poco el marco legal reemplaza a las dudas éticas.

²⁶ La revista Martes Financiero, que expone la visión del sector en Panamá, ha insistido sobre estas ventajas. Hernández K. 2020. [Consultado 8 de enero de 2020].

Disponible en: <https://www.martesfinanciero.com/portada/multinacional-britanica-comprueba-ventajas-del-hub-farmaceutico/>

²⁷ Inclusión del tratamiento antirretroviral para las mujeres embarazadas y de las vacunas contra neumococo, rotavirus, papilomavirus, en el Programa Nacional de Vacunación.

²⁸ Se desconocen los posibles conflictos de interés de estos grupos.

²⁹ Este acompañamiento se encuentra en el POE de acreditación del CNBI, y se espera que las discusiones para la reglamentación de la Ley 84 sobre investigación permitirán abordar varias de las inquietudes presentadas en este trabajo.

³⁰ Tampoco presentan el presupuesto local detallado, porque no existe una reglamentación al respecto.

³¹ Los informes internacionales sobre el tema son objeto de mucha discusión en los medios de comunicación de Panamá. *La Estrella de Panamá*; 23 de enero de 2020. Disponible en: <https://www.laestrella.com.pa/nacional/200123/panama-ocupa-posicion-numero-101-180-paises-indice-corrupcion>

³² Los miembros de los CBI encuestados no opinaron sobre este tema y no se encontró un POE específico. La opinión general es que es función de las autoridades administrativas nacionales e institucionales.

³³ Artículo 46: *Toda propuesta de investigación internacional que se realice en el territorio nacional deberá contar con la contraparte responsable en el país y con el apoyo y respaldo debidamente formalizado. Previo al inicio del proyecto de investigación, se debe establecer el acuerdo respectivo entre las fuentes de financiación, la institución de la información y el investigador principal, para la gestión de los datos que puedan ser de importancia para la toma de decisión en salud pública, los aspectos económicos y demás derechos y obligaciones de las partes.*

³⁴ La Ley 81 sobre Protección de Datos Personales (2019) fija el marco legal para la recopilación, manejo y conservación de los datos personales en la era del *Big Data*, y su aplicación comenzará en el 2021. Por su importancia, los CBI necesitarán capacitación para aplicarla a los ensayos clínicos.

³⁵ Todos los CBI encuestados han solicitado el apoyo de un experto externo sobre un tópico poco común con buena respuesta.

³⁶ Tanto el diseño como la duración de los ensayos clínicos (generalmente entre seis meses y un año) dificultan la observación de estos cambios. Sólo las investigaciones en oncología prevén un periodo de seguimiento de por lo menos cinco años.

³⁷ La Ley 84 intenta responder a esta situación con el aumento del periodo de participación de los miembros a seis años, renovables una sola vez.

³⁸ Según Carla Sáenz, asesora de OPS en Bioética, esta permanencia no representa un problema, ya que se aporta una experiencia acumulada (entrevista por *Skype* con el CNBI).

³⁹ La entrevista de estos miembros externos no estaba prevista en el diseño de este trabajo, y queda como una tarea pendiente.

⁴⁰ Registro de protocolos, versión web Minsa disponible en: <https://cnbi.senacyt.gob.pa/comites-acreditados/> e Informes de Comités de Bioéticas acreditados dis-

ponibles en: <https://cnbi.senacyt.gob.pa/informes-de-comites-de-bioetica-institucionales/> [Consultado el 23 de julio de 2020]. Ambos son de acceso público.

⁴¹ Es necesario que los CBI desarrollen experiencia para la protección de los participantes, detectando las posibles alteraciones, falsificaciones y omisiones de datos (particularmente de los eventos adversos) durante las auditorías propias.

Referencias bibliográficas

1. Universidad El Bosque, Departamento de Bioética, Cátedra Abierta de Investigación en Salud y Bioética. Panel sobre «La situación de los Comités de Ética de Investigación en América Latina y El Caribe», Auditorio Fundadores. Memoria de actividades realizadas. 12 de octubre de 2016; 29-32. [Consultado el 28 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://issuu.com/catedraabiertadebioetica/docs/memoria_c_tedra_bio_tica_2016_15 <https://doi.org/10.18359/rbi.502>
2. National Institutes of Health (NIH). Aprenda más sobre la investigación clínica de los NIH. Investigación clínica. 2019. [Consultado el 25 marzo de 2020]. Disponible en: <https://salud.nih.gov/investigacion-clinica/> [https://doi.org/10.1016/s0214-9168\(01\)78771-2](https://doi.org/10.1016/s0214-9168(01)78771-2)
3. Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Investigación en Salud. Dimensión Ética. CIEB, Universidad de Chile, Primera edición, marzo de 2006. [Consultado el 28 de diciembre de 2019]. 2006; 59-90. Disponible en: https://www.academia.edu/35816399/Investigacion_en_salud_dimension_etica_pdf <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2006000200015>
4. Castro G. Panama, its politics, and the canal against itself. *Oxford Research Encyclopedia of Politics*. 2019 October 30. Disponible en <https://oxfordre.com/politics/view/10.1093/acrefore/9780190228637.001.0001/acrefore-9780190228637-e1705?rkey=FQGwVN&result=320> <https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190228637.013.1705>
5. Vergès C. Chapter 15, the history of bioethics in Panama. En Pessini L. *et al.* (eds). *Ibero-American Bioethics: History and Perspectives*. Philosophy and Medicine 106. *Springer Science + Business Media*. 2010; 175–192. Disponible en <https://books.google.com.pa/books?id=8TwP6lsp2eUC&pg=PA175&lpg=PA175&dq=Verg%C3%A8s+C.+The+History+of+Bioethics+in+Panama&source=bl&ots=eJHuR1HWml&sig=ACfU3U0UotPbKuhlelpNZ79LzQ71wQ7Lbw&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwj8cidnrLsAhWkpFkKHWIjAzMQ6AEwB3oECAkQAg#v=onepage&q=Verg%C3%A8s%20C.%20The%20History%20of%20Bioethics%20in%20Panama&f=false> https://doi.org/10.1007/978-1-4020-9350-0_15
6. Organización Mundial de la Salud. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Product research and development team. *TDR/PRD/ETHICS/2000*. [Consultado el 6 de diciembre de 2019]. 2000; 1. Disponible

en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_-2000.1_spa.pdf

7. Hospital del Niño, Dr. José Renán Esquivel (HDNDJRE). *Reglamento del CBI*. 2013. [Consultado el 2 de enero de 2020]. Disponible en: <https://hn.sld.pa/wp-content/uploads/2018/02/ULTIMO-REGLAMENTO-INTERNO-DEL-CE-JULIO-2013.pdf> <https://doi.org/10.37980/im.journal.rspp.20191565>

8. Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud, CBI. [Consultado el 2 de enero de 2020]. Disponible en: <http://www.gorgas.gob.pa/cbi-inicio/>

9. Comité Nacional de Bioética de Investigación. Panamá. [Consultado 2 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://cnbi.senacyt.gob.pa>

10. Pacífica Salud. Comité de Bioética. [Consultado el 23 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.pacificasalud.com/single/es/comite-de-bioetica-en-investigacion>

11. UNESCO. Guía N° 1. Creación de Comités de Bioética. *UNESDOC, Biblioteca Digital*. 2005. [Consultado el 20 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa

12. UNESCO. Guía N° 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. *UNESDOC Biblioteca Digital*. 2006. [Consultado el 20 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa

13. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *An Fac Med Lima*. [Consultado el 6 de julio de 2017]. 2007; 68(1): 67-74. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/379/37968109.pdf> <https://doi.org/10.15381/anales.v68i1.1241>

14. Ministerio de Salud (MINSa). Ley 84 del 14 de mayo de 2019: Que promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones. *Gaceta Oficial Digital No. 28775-A*. 2019. [Consultado el 21 de enero de 2020]. Disponible en: http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/ley_84_de_14_de_mayo_de_2019_regulaips.pdf <https://doi.org/10.26439/ulima.tesis/10065>

15. Minaya GE, Fuentes-Delgado DJ, Ugalde A, Homedes N. A missing piece in clinical trial inspections in Latin America: Interviews with research subjects in Peru. *J Empir Res Hum Res Ethics*. [Consultado el 21 de enero de 2020]. 2017; 12(4), 232-245. <https://doi.org/10.1177/1556264617720756>

16. Farmaindustria. Ensayos clínicos, claves para desarrollar nuevos fármacos y valiosos para la economía y el ahorro de costes sanitarios. *Noticias*. España. 16 de mayo de 2019. [Consultado el 15 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.pmfarma.es/noticias/27172-ensayos-clinicos-claves-para-desarrollar-nuevos-farmacos-y-valiosos-para-la-economia-y-el-ahorro-de-costes-sanitarios.html> https://doi.org/10.18567/sebbmdiv_rpc.2015.10.1

17. Angel M. Transparency hasn't stopped drug companies from corrupting medical research. *New York Times*. 2018; September 14. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2018/09/14/opinion/jose-baselga-research-disclosure-bias.html>

18. Lorenzo C, Garrafa V. Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia y empieza el negocio? [Debate]. *Salud Colectiva*. 2011; 7(2):166-170. <https://doi.org/10.18294/sc.2011.376>
19. Bachelet VC, Pardo-Hernández H. Calidad del reporte y riesgo de sesgo de los ensayos clínicos aleatorizados. *Medwave*. [Consultado el 2 de febrero de 2020]. 2019; 19(1): e7573. Disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Persectivas/Editorial/7573> <https://doi.org/10.5867/medwave.2019.01.7573>
20. Abbott L, Grady C. A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: What we know and what we still need to learn. *J. Empir. Res. Hum. Res. Ética*. 2011; 6(1): 3-19. <https://doi.org/10.1525/jer.2011.6.1.3>
21. Rodwin MA. Institutional corruption and the pharmaceutical policy introduction. *J Law Med Ethics*. 2013; 41(3): 544-552. <https://doi.org/10.1111/jlme.12062>
22. Weissman JS, Koski G, Vogeli C, Thiessen C, Campbell EG. Opinions of IRB Members and chairs regarding investigators' relationships with industry. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2008; 3(1): 3-13. <https://doi.org/10.1525/jer.2008.3.1.3>
23. Reuben SH, Milliken EL, Paradis LJ. The future of cancer research: Accelerating scientific innovation. President's cancer panel Annual Report 2010-2011. *National Institutes of Health National Cancer Institute*. 2012. [Consultado el 21 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://deainfo.nci.nih.gov/Advisory/pcp/annual-Reports/pcp10-11rpt/FullReport.pdf>
24. Redacción Médica. Sesgo en protocolos de investigación oncológica. 19 de septiembre de 2019. [Consultado el 18 de octubre de 2019]. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/oncologia-medica/el-50-de-ensayos-para-la-aprobacion-de-oncologicos-plantea-dudas-de-sesgo-9940>
25. Rudra P, Lenk C. Process of risk assessment by research ethics committees: foundations, shortcomings and open questions. *J Med Ethics*. 2020 Jan 10: medethics-2019-105595. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105595>
26. Klitzman R. Views and Experiences of IRBs concerning research integrity. *J Law Med Ethics*. 2011; 39(3): 513-528. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2011.00618.x>
27. Ong YT, Yoon NYS, Yap HW, et al. Training clinical ethics committee members between 1992 and 2017: Systematic scoping review. *J Med Ethics*. [Consultado el 17 de abril de 2020]. 2020; 46: 36-42. Disponible en: <https://jme.bmj.com/content/46/1/36> <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105666>
28. Kaplan S. In clinical trials, for-profit review boards are taking over for hospitals. Should they? *STAT*. 2016. [Consultado el 2 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.statnews.com/2016/07/06/institutional-review-boards-commercial-irbs/>
29. Molina ME, Arroba BML. Nueva regulación de ensayos clínicos con medicamentos en España. *Pediatría de Atención Primaria*. [Consultado el 18 de marzo de 2018]. 2016; 18: e229-e237. Disponible en: <https://pap.es/articulo/12440/nueva-regulacion-de-ensayos-clinicos-con-medicamentos-en-espana> [https://doi.org/10.1016/s0300-2896\(03\)75385-x](https://doi.org/10.1016/s0300-2896(03)75385-x)

Principles and regulations for the evaluation of clinical research funded by the pharmaceutical industry in Ethics Research Committees in Panama

Principios y regulaciones que orientan la evaluación de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica en Comités de Ética de Investigación en Panamá

Claude Vergès, Noemí Farinoni,** Matilde Rojas****

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.01>

Abstract

The results of a multicenter research evaluation of the Research Ethics Committees (CEI) in Panama are presented, which seeks mechanisms that help strengthen their capacity to evaluate, from a bioethics and human rights approach, the protocols of the trials clinics financed by the pharmaceutical industry or foreign research centers, as well as monitoring the implementation of approved

* Study Medicine at the Peoples' Friendship University. Master's degree in health sciences, with a specialty in pediatric pneumology at the Children's Hospital Dr. Jose Renan Esquivel, University of Panama. Master's degree in bioethics and law at the University of Barcelona. Doctorate in education at the Universidad Interamericana de Educación a Distancia de Panamá (UNIEDPA). Panama. E-mail: cverges2004@yahoo.es <https://orcid.org/0000-0002-1372-4046>

** Sociologist, health specialist, with a doctorate in Andragogy, Professor and researcher, Research Center of the Faculty of Humanities, University of Panama, Panama. E-mail: upnf2020@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-5859-5268>

*** Master's Degree in Clinical Pharmacy, University of Panama Professor of Pharmacy, University of Panama. Panama. E-mail: matilderojas25@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-2250-263X>

Reception: December 10, 2020. Acceptance: January 20, 2021.

protocols. Sufficient documentation was reviewed and interviews were conducted with members of four CIS. From there, it is concluded that in Panama the CIS respect the international standards of operation and protocol review, and that the problems encountered are related to their experience, the social context and the evolution of the interests of pharmaceutical companies.

Keywords: Bioethics Research Committees, financed clinical protocols, clinical trials.

Introduction

In October 2016, a group of researchers met under the name of Ethics and Medicines Research Group, sponsored by the Department of Bioethics of El Bosque University, Bogotá, Colombia, to agree on a research project entitled «Research Ethics Committees and the protection of participants in biomedical research residing in Latin America». Its objective was «to seek mechanisms that help strengthen the capacity of Latin American CEIS to evaluate clinical trial protocols financed by the pharmaceutical industry or by foreign research centers, and to monitor the implementation of approved protocols from a bioethics and human rights approach» (1). Eight countries were present: Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Mexico, Panama, Dominican Republic and Peru.¹ This analysis of the situation in Panama is part of the multinational project.²

1. Clinical research funded by pharmaceutical companies

Clinical research is an essential requirement for biomedical research and for the commercialization of new medicines, because it ensures that they are effective and safe for society (2). However, history has revealed numerous examples of abuses that gave rise to inter-

national and national standards. Among them are the Declaration of Helsinki, the recommendations of the Pan American Health Organization (PAHO) and the Organization for Science, Education and Culture (UNESCO), which have systematized the requirements for the formation of RECs, whose function is to protect participants (until now called «subjects») in clinical research (3).

Panama's development is based on its capacity for trade and services, and on the fiscal advantages it offers for international investment (4). In this framework, clinical research financed by pharmaceutical companies has had a progressive increase since 1990, recruiting local researchers in the medical body with an absence of national research laws until 2019,³ but with CBI recognized by law since 2003 (5).

2. Purpose

The purpose of the study has been to evaluate the criteria, principles and regulations that guide the members of the IBC in the evaluation of clinical pharmacological and/or pharmacogenetics research sponsored by the pharmaceutical industry in Panama.

3. Method

Within the framework of the National Meeting on Research Ethics at El Bosque University in 2016 (1), discussion workshops were held to carry out this proposal. This is a qualitative research, and the following instruments were used: a self-evaluation form, review of official IWC documents, their information on web pages, and semi-structured interviews that were tested prior to application.

At the time the research began in Panama, there were eight IWCs accredited by the National Bioethics Committee (CNBI). Three committees were eliminated because they did not evaluate clinical trials, and another one because it was being reorganized at

that time. Letters of invitation to participate were sent to the presidents of four committees evaluating funded clinical trials: three from the public health sector⁴ and one from the private sector, and to the directors of the three public institutions for acceptance of the study. The CNBI was added, due to the relevance of its regulatory and supervisory role of the IWCs in Panama.

The necessary documentation to obtain the registration of the research in the General Directorate of the Ministry of Health and for the endorsement of the Bioethics Committee of the Social Security Fund (which did not review funded clinical studies) was submitted and obtained in October 2017. During 2017 the maximum amount of data was collected and the first results were presented in a second multicenter workshop in 2018. During 2018-2019 the field study was carried out: collection of more documentation, self-evaluation forms made to the participating CBIs and 13 interviews in the selected Committees.

The interviewees were chosen according to the established selection criteria. The interviews met the criteria of privacy, consent and confidentiality; they were recorded, transcribed, reviewed, corrected and coded. The recording, processing and analysis of the data collected followed the steps agreed upon in the general multinational protocol.

The coordinators of the multinational project reviewed all the results collected and completed the information provided at a second meeting in May 2019.⁵ All original documentation and recordings will be kept for five years after the publication of the multicountry analysis and then destroyed.

4. Results

a) Historical evolution and legal framework of the IWC

The creation of the IWCs in Panama has been linked to the development of funded clinical research and has followed the guidelines

of the World Health Organization, through the advice and supervision of the PAHO Regional Bioethics Program (6). Although they belong to a public or private institution that assures them the necessary resources for their operation, they are autonomous in the recruitment of their members and in their decisions on the protocols submitted for review.

Before 1990, clinical research at the Hospital del Niño, Dr. José Renán Esquivel (HDNDJRE), was essentially of a descriptive nature, and was carried out by resident physicians and specialists within the framework of medical teaching. With the change of direction, the first applications for funded clinical research arrived. The first CBI was installed by memorandum DM-M-0041 of January 25, 1991, replacing the existing Commission of Investigation, and it said: «its main function is to protect the welfare and rights of persons participating as subjects in an investigation» (7).

The Gorgas Memorial Institute for Health Studies (ICGES) is the pioneer of health research in Panama, and is attached to the Ministry of Health (MINSA). This role of leader of health research was formalized in Resolution No. 201 of August 6, 1999 (Official Gazette-GO 23,872 of July 26, 1999), which established the policies, priorities and basic norms of health research, and attributed to the IWC of ICGES the responsibility of the ethical evaluation of the clinical research studies that were carried out in the facilities and regions of the National Health System, as well as the specialized interpretation of the guidelines recommended by the documents of the WHO and the Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). This Committee was known as the National Gorgas Bioethics Committee. In Resolution No. 390, of November 6, 2003 (OG No. 24,938 of November 28, 2003), the Operational Guidelines on Bioethics in Research were adopted. With the entry into force of Executive Decree 1,110, of June 6, 2012 (OG No. 27,056-A of June 14, 2012), reforms were made to the composition of the members of the National Committee on Bioethics in Research, and it was moved from the Gorgas Memo-

rial Institute to its current headquarters in the National Secretariat of Science and Technology (SENACYT). Through Resolution 013 of July 5, 2012 of the ICGES Board of Directors (OG No. 27,090 of August 1, 2012), the Research Bioethics Committee of this institution was created, with the purpose of ensuring the ethical, legal and methodological revision of all research protocols that were submitted to this committee (8).

As of 2012, and with Executive Decree 1,110 of June 6, 2012 (OG No. 27,056-A of June 14, 2012), reforms were made to the composition of the members of the National Committee on Research Bioethics (CNBI), their origin and the number of members. The scope of their functions to accredit, supervise and audit local and institutional Research Bioethics Committees was detailed, and the evaluation of protocols with indigenous populations and stem cell research protocols was defined within their competencies. With Executive Decree 1317 of July 25, 2012 (OG No. 27,089-A, July 31, 2012) changes were again made, both in the number and nature of the composition of the CNBI: the number of members was increased from nine to eleven (representing government institutions, research centers, hospitals, universities and civil society, which are ratified by the Ministry of Health. Between the years 2011-2014 the image of the CNBI was tarnished, due to conflicts of interest that endangered the safety of patients. The local institutional committees tried to make a difference, by putting the requirements for ethical review to an extreme. As a result of this situation, the CNBI underwent further changes in Executive Decree No. 1,843 of December 16, 2014. It is currently regulated by Law No. 84 of May 14, 2019. It is attached to the Superior Office of the Ministry of Health, with independence and autonomy in its functions, and receives logistical support from the National Secretariat of Science, Technology and Innovation (SENACYT). «It is in charge of guiding public research policies, guaranteeing the quality of the clinical research system, through the accreditation of the institutional Bioethics or Research Ethics Committees, and evaluating clinical

studies on stem cells» (9). According to the CNBI website, both public and private institutions can apply for IWC accreditation and, from 2018 to the date of presentation of this report, five new IWCs have been accredited, two of them from private universities.

According to its website, Hospital Punta Pacífica, currently Pacífica Salud, is a private hospital affiliated with Johns Hopkins Medicine International and has a high technology. The medical and nursing staff has a continuous education program with relevant topics, through real-time video conferences and refresher symposia in various branches of medicine. The hospital develops research studies on diseases. The Research Bioethics Committee (CBI-PP) has been restructured in 2017 and has been recertified in 2019 (10).

b) Composition of Research Bioethics Committees and training of members

Panama's IWCs have tried to follow PAHO's recommendations on their composition and functioning. The minimum number of members is five and the total may reach thirteen. UNESCO's recommendations (2005) on the formation and functioning of IWCs emphasize the importance of multidisciplinary (11, 12, and 13). However, physicians represent between 50% and 75% of the members in the committees studied. The other members are from the health team: nurses, pharmacists, physiotherapists, health workers, social workers. To participate in a CBI, scientific knowledge in health and research methodology is required.⁶ Some members are or have been clinical researchers, which allows them to contribute their experience to the evaluation of the feasibility and relevance of some modalities of a protocol under review.

The representation of members external to the institution does not exceed one member, with the exception of CBI-ICGES, which has four external members (25%), which compensate for the presence of three department directors of the institution. These members are selected by invitation, on the recommendation of one of the CNBI members and patient support organizations (CBI-

PP, interviews), or an advocacy body from a particular sector, such as the Children's Secretariat at CBI-HDNDRJRE. Community members have the same duties and rights as other members and participate actively in the review of the protocols, after three months of their integration into the committee. This period varies according to the dynamics of each committee, the professional background, personality and security of the external member. It often happens that they only evaluate whether the form of consent can be understood by the experimental subject. But they do not know if the subject has understood or not, because no committee has spoken with the participants.

The interviewees recognize that the lack of participation of external members is a weakness, but they relate it to their functioning: *ad honorem* and in hours that can be conflictive for the work of these people; therefore, the active search of some IWCs is directed towards the liberal professions and retirees, with relative success, since it can take months to find a volunteer.

Until 2016, Good Clinical Practices (GCP) courses offered by pharmaceutical companies were accepted, in addition to the IITC PROGRAM or the United States Institute of Health (NIH) online courses. As of 2018, the CNBI stipulated to standardize the preparation of IWC members in Panama and to avoid possible biases and conflicts of interest by offering free refresher courses. The mandatory courses are those of Participant Protection and GCP, given by any of the accredited committees and valid for three years.

c) Resources of the Research Bioethics Committees

Public IWCs must submit to the administrative rules of this sector. All institutions must make available their own office and the necessary equipment to meet the requirements of their functions, as well as a technical secretariat.⁷ It is mandatory that they maintain all information regarding their operation on their own website and in an updated manner.

The IWCs surveyed charge for the review of the protocols, according to a fee published on their website (IWC-HDNDRJRE, IWC-ICGES) or informed during the review application process (IWC-PP). In the case of public IWCs, this fee goes to the institution's common fund, and its use is subject to the requirements of activity execution. Private IWCs manage their budget, which allows them to provide a per diem to members to attend meetings and to review a research protocol. For both public and private IWCs, payment for review does not imply rapid or automatic approval of the protocol under review by the principal investigator.⁸

IWCs do not have the resources to carry out some of the responsibilities they have acquired: systematic monitoring of research sites and interviews with patients to ensure that they have truly understood informed consent and that they do not take unnecessary risks or compromise the integrity of the information. However, they are aware of this and, in 2017 and 2018, three committees carried out four supervisions of research centers.

d) Working Methodology of Research Bioethics Committees

When a clinical research protocol funded by a pharmaceutical company is entered, it undergoes the same process of registration, distribution to reviewers, and scheduling for discussion at a regular meeting as other non-funded clinical research.

At CBI-HDNDRJRE, documentation is distributed to all members for review, because of the perceived particular vulnerability of participants (under 15 years of age) and because of the volume of protocols submitted for review. In all other IWCs, two reviewers are appointed sequentially, and they have fifteen days to present their report to the plenary at a regular meeting, where the questions are discussed.

When the reviewers have previously agreed and one is unexpectedly absent, the member present speaks on behalf of both. If both are absent, then the discussion is rescheduled. After exchanging

considerations on questionable points or clarifying scientific or ethical updates, the members make the decision unanimously. A voting system is provided for in the event that no agreement is reached, but it has not been used in any of the committees surveyed.

e) Conflicts of interest

All IWCs have approved a Standard Operating Procedure (SOP) for the management of potential conflicts of interest of their members. This SOP requires the withdrawal of discussions on a particular protocol when the member is a member of the research team for that protocol, works in the same department, or has a relationship with one of the researchers. This provision is fulfilled without conflict, because it is in the interest of the CBI that the research not be questioned by the scientific, institutional and general community.

f) Research centers and principal investigators

Apart from ICGES, which is an institute solely dedicated to basic, clinical and epidemiological research in health, the other research centers are in public hospitals as part of medical education or as an autonomous service and in private clinics: individual practices or centers dedicated to research. There is no specific legislation on research centers. Since 2015, the CBI-ICGES has asked clinical trial investigators for a minimum of requirements to deal with possible emergencies, such as resuscitation equipment at the participants' place of care and to be as close as possible to an emergency room.

In recent years, several investigators belonging to public institutions have created their own research center outside the institution where they work, but in some cases they submit the protocol for review in the committee of the public institution of which they are part. There is no legal impediment to this; however, this fact can represent an ethical dilemma and a conflict of interest.

95% of the clinical trials financed and registered in the IWCs considered are carried out by a team of three or more researchers, most of whom are doctors specialized in the pathology under study. Panama, a country of few inhabitants, and with few medical specialists, a recurrence of the teams is observed on a regular basis (for example Infectology and Oncology).

g) Registration of information on clinical trials

CBI-HDNDRJRE and CBI-ICGES publish on their website the annual report of all research reviewed by them since 2008. As HDNDRJRE is a hospital that trains physicians, most of the research corresponds to the theses of the resident physicians.

As of 2015, all accredited IWCs in Panama must submit a monthly report and an annual report to the CNBI, which publishes them on its website. This report contains: the title of the study and its reference number; the dates of admission for review, request for corrections and approval, the sponsor, names of the principal investigators and their category and site of study.

h) Role of the Regulatory Agency

Until 2015, the role of the regulatory agency had been delegated to the CNBI. As of that year, MINSAs published Executive Decree number 6, of February 3, 2015,⁹ with which it was created the Department of Research in charge of reviewing whether the investigations affected MINSAs's health policies and programs, and installed a registration platform on its website. It also promoted the participatory drafting of Law 84 on health research for the years 2018-2019. This law took into account the following: the protection of participants; the priorities of MINSAs's lines of research and the appointment of a research advisory committee; the regulatory and oversight roles of MINSAs and the CNBI; the evaluation of protocols; education on research ethics for the CNBI and the IWCs;

human, financial and physical resources for the functioning of the IWCs; the financing of research; and the duties and rights of researchers (14).

i) Clinical trials: design, phases and types of drugs

Of the research protocol reports reviewed by the IWC in this study between 2012 and 2017,¹⁰ 90% of the clinical investigations are phase III on the efficacy, dose and safety of the drugs studied. Most of the protocols use the methodology of randomized groups, single or double blind, with detailed inclusion and exclusion criteria related to the pathology under study and the expected risks.

These studies are designed in two stages, so that the control group receives the study drug after collecting the data from the first group. The new antibiotics are compared with a standard antibiotic in double-blind studies. The drugs studied were, in decreasing order: antibiotics, anti-RSV, anti-HIV,¹¹ montelukast, inhaled dexamethasone, poloxamer, antibiotic cream, monoclonal antibodies.¹² On the other hand, several antibiotics studied, as well as inhaled drugs and certain monoclonal antibodies, can be considered *me too* drugs.

Some IWC members consider that the social impact of *me too* trials does not represent a major risk, and that they do not have legal backing that would allow them to not approve this type of trial when the other criteria are met. Others consider that the social value should be taken into account: price increase without obvious benefit and economic burden for patients and the health system. This situation requires a debate on the social impact: on the group? On society as a whole? So far this has not happened in the IWCs, and we consider that it requires the participation of organized society.

About 5% of the studies are phase IV follow-up studies of the treatment of a disease. These protocols arise from a lack of offi-

cial records from the region's health ministries and the need to design programs for these diseases. In addition to this problem of the state's social responsibility, there is an alliance between a pharmaceutical company and a medical association that shares personal data in the registries (privacy problem) and would allow this company to have a monopoly on this data.¹³

About another 5% of the studies are phase I, with trials of vaccines in pediatrics by infectious diseases, of intraocular devices for glaucoma in ophthalmology and of urethral catheters in urology.

j) Evaluation of clinical trial proposals

1. Required documentation

In order to review a protocol, the IBC requires the submission of a series of documents, such as data from the research team, the operation of the investigation, the protocol, process descriptions, and about the drug under study.

Some committees do not have a pharmacology specialist, which makes it difficult to review the investigator's brochure and the risks to participants. Most of the committees are faced with opposition from the pharmaceutical companies to modify their protocol, arguing that they are multi-center and that it is not possible to make changes for only one country.¹⁴

2. Recruitment of participants

It is mandatory to include the participant recruitment plan in the research protocol. CBI believes that medical researchers cannot recruit their patients, but must make a statement that an investigation will be initiated and that people can approach a team member at the appropriate address.¹⁵ The investigator may also ask other physicians to recruit volunteers for the research.¹⁶ These provisions comply with the principle of autonomy and transparency. However, the question arises about the subjective influence of the

doctor-patient relationship in the case of referring physicians and the notoriety of some researchers.

The selection of participants is determined by their pathology and their willingness to participate. The majority of participants are exclusively from the poorest and least educated sectors that depend on public health services, relying exclusively on the individual factor of age, gender or illness, without taking into account these external factors of vulnerability.¹⁷ This «biological» vision reflects a lack of knowledge about the social factors that can increase risks and that will be important when implementing them in the care, and to evaluate their impact in the control of this pathology. From the bioethical point of view, this practice clashes with equality, justice and non-maleficence (15).

Monetary and participant care incentives are not allowed in Panama (14), and the IWCs are vigilant about compliance with this provision (SOP).¹⁸ Pharmaceutical companies pay researchers to administer research and this includes the recruitment of participants. There have been occasional claims of incentives for peripheral physicians to recruit participants; however, there is no official evidence of this.¹⁹

3. Process of reviewing clinical trial protocols

The steps for the revision of a protocol have been defined in an SOP and the differences between IWCs are minimal, since the indicators follow PAHO guidelines adapted by the CNBI. Currently, the SOPs of all IWCs consider the maximum time for review of an investigation protocol to be 60 days, but it is generally reviewed in 30 days. Most CBI members interviewed consider this time to be sufficient.

4. Review of the informed consent (IC) process

This step is considered the most important by all the committees. Some request that the procedure for the IC be detailed in the protocol, as it is customary to provide the written form for the poten-

tial participant to read and sign. The related SOPs detail the points of written consent, both for adults and for children under 18 and those with disabilities, according to GCP guidance. It is mandatory to include that there are alternative treatments; to define randomization and placebo and the possibility of being in the group not receiving the experimental treatment; to indicate what the direct and indirect benefits of this research are, the risks and the measures foreseen to prevent or mitigate them. Also indicate where the care of the damages will be carried out, and it must be stated that there will be no cost for the participant or his or her family member.²¹

Biomedical research protocols indicate that they are funded by the pharmaceutical company, whose name is listed on the header page, and that the researchers are paid for their performance. The amount of this benefit and whether the institution where the research is conducted also receives a financial benefit is not indicated, because current laws do not require this.²²

The IWCs review the technical language, asking for clarification and more understandable wording in the context of the detailed information. It must be recognized that the IBC forms have become very complicated, are too long (more than 20 pages) and seem to be written to avoid legal problems rather than to inform patients. IWCs are requesting clarifying changes to the technical language on virtually all IQ forms and adjustments to the process itself on some, especially to ensure confidentiality and privacy. These change requests are honored by the investigators with the agreement of the funding pharmaceutical companies.

About five years ago, one of the CBIs faced a problem with a request for collection of what was left of biological samples, or for a new collection for future studies (*broad consent*) on the IC form for a research study. After reviewing the international literature and internal discussions, it was decided to require a separate form, which would allow the participant to participate in the main research, accept or refuse to submit their samples for future research independently. There was resistance from the funding company, but the

committee stood by its decision and eventually accepted the submission of two independent informed consents.

5. Adverse Events (EA)

The CBI has defined how and when investigators should report adverse events according to their level of severity, as well as deviations and amendments.²³ The CBI may request more information about a particular event until it is considered that it has been satisfactorily resolved. On occasion, the sponsoring financial institution has wanted to impose that information be provided to it so that it would report to the CBI (and to health authorities if appropriate). For this reason, the endorsement of the investigation has been conditioned on the information to be given to the CBI as a priority or in parallel with the sponsoring financial entity.

Another problem, results in the attention of the ADs that occur during the investigation. The IWC has been attentive to protocols that specify that participants will be compensated for this care; however, some protocols specify that this amount will be «reasonable» and that it concerns only «study-related» adverse events and not «in study». Often the care of AEs is left to the public institutions that provide the necessary care, or to the participant who must use his or her private insurance. In Panama there are two rates: the public health sector rate, which is subsidized by the State so that it is a minimum cost for users after a socioeconomic assessment of the family and its ability to pay. On the other hand, health insurance and care costs in the private sector have shown a significant increase in recent years.²⁴ The monitoring of the rights of participants and sponsoring institutions depends on the experience and consensus achieved by each IWC on these issues, since there is no specific legislation. The CBIs interviewed have imposed the change of the term «reasonable» to «compensation according to the official rates in the country»; this rate can be found on the websites of the Ministry of Economy and Finance and the Comptroller General of the Republic.

Another ethical problem results from the verification of the relationship of the AEs with the medicines in the study. Unless it is evident, which has been relatively rare, this relationship is left to the principal investigator or the sponsoring financial entity. None of the CBI members interviewed have mentioned any case in which this relationship was established. Nor did they recall the actual use of insurance taken out by the sponsoring financial institution. These two facts highlight the limits that CBIs have in verifying the intended compensation.²⁵

6. Monitoring and Supervision, Data Integrity and Reporting

The IWCs in Panama do not have a budget to carry out their functions, and this has been an impediment to adequate supervision. The CNBI asked accredited IWCs to conduct supervisions when they received questions or complaints from participants or observed inconsistencies in reports, or at the request of the investigators themselves. Some members of the surveyed CBIs have participated in these inspections which follow an established operating procedure.

The CBI technical secretariat agrees on a date for the inspection to ensure the presence of the principal investigator and the study manager. CBI appoints a three-member commission, with no conflict of interest with this site or the researchers, to conduct the inspection according to a question and document review form. This commission should have access to all research documents, respecting the principle of data confidentiality. The inspection report with the observations is signed by the commission members and those responsible for the investigation at the end of the visit, and is presented for discussion at the next regular meeting of the IWC. No IWC has overseen the implementation of a clinical trial through observation during a participant visit; nor is there capacity to oversee the recruitment and consent processes. This situation represents a problem that IWCs must address. A regular schedule of research site inspections is still lacking, due to the lack of financial and

transportation resources, and the multiple occupations of IWC members, who are not recognized as having this specific burden by their institutions. The perception of the institutional management authorities regarding research in general, and clinical research funded in particular, demands even greater conviction about its importance and, at the same time, clinical research funded is perceived as a private source of income.

During the implementation of approved clinical trials, the principal investigator must send progress reports, according to the periodicity set by the CBI that approved it. For low risk clinical trials, this report is sent every six months and annually. For higher risk trials, monthly or quarterly reports can be requested, in addition to the annual report.

5. Discussion

The right to life and health implies that the medicines used must be effective, safe and accessible. To this end, the medicines made available to patients, doctors and pharmacists must comply with a series of research stages before being marketed, without ignoring the stage of permanent pharmacovigilance after consumption (16). The history of drug research has been plagued by violations of participants' human rights, which have led to the establishment of international laws, standards, and guidelines that have served as models for local laws and regulations (3). Despite these legal standards, the media report corruption scandals in clinical research, which impact on the safety of participants and then on the sick (17).

Indeed, the production of medicines is an important economic industry (18), which finds a positive echo among Panama's economic decision makers. The Panamanian economic vision insists on the advantages of its geographical position and fiscal incentives (Cabinet Resolution No. 1, January 7, 2020). Within this framework, the installation of pharmaceutical companies in Panama

«towards the position of a pharmaceutical *pole*» is attractive, both for the ease of distribution of medicines in the region and for «the State's agenda for attracting direct foreign investment; for the country's labor conditions and the good receptivity of Panamanian governments».²⁶ This facility has been preceded and accompanied by the realization of clinical trials with medicines and vaccines whose results have changed some public policies,²⁷ and have consolidated the conviction in the treating physicians, researchers and general public of the absolute benefits of clinical research. However, it is important to consider the institutional position and the social influence of researchers linked to pharmaceutical companies for the IWCs when making decisions.

On the other hand, the current epidemiological profile in Panama is that of a society in transition. The first ten causes of death include cancers, cardiovascular diseases, hematological diseases and diabetes. Childhood and re-emerging infectious diseases are also a public health problem. Faced with this situation, health authorities have supported medical associations and international guidelines (19).²⁸ Funded research on medicines is part of the Panamanian epidemiological profile; the ethical problem lies in the State's ability to negotiate access to medicines that have proven to be beneficial. The IWC has approved research extensions for the direct benefit of participants, but the ethics of equity and justice, as well as the right to access to medicines, go beyond the functions of these committees. Other ethical problems result from *me too* medicines, and from social and pharmaceutical pressure on doctors to use them as «new», violating the principles of beneficence/non-maleficence, transparency and justice.

In Panama, the State has delegated to the institutional CBIs the role of monitoring clinical research, and to the CNBI its accreditation. Therefore, the criteria and their periodicity allow «harmonizing the scientific standards and rationalizing the documentary and administrative procedures used in the conduct of clinical trials with medicines for human use», and are accompanied by an accounta-

bility of the IWCs regarding the protocols reviewed, accepted and rejected, in addition to the registration and publication on the website of MINSA. However, the difference in experience between the older and newer IWCs highlights more the importance of initial accompaniment and ongoing advice on rare issues (20).²⁹

The collection of documents from the CBIs surveyed and from the interviews shows the conformity with current guidelines and the relative uniformity of the work and decision-making process of these committees. Each aspect of the review of a funded clinical protocol may represent a conflict of interest between different obligations: responding to the research and the funding company, and ensuring the protection of participants and society.

The transfer of knowledge and technology for the development of local and national capacities in research and health care is part of the social impact of research, and represents the expression of solidarity in international cooperation embodied in the DUBDH (UNESCO, 2005). The specialized tests are carried out in a laboratory outside the country that is linked to the pharmaceutical company, leaving the common tests for the local laboratories. National and international standards and IWC regulations do not mention this point as part of the review they are required to conduct; therefore, no SOPs were found on this topic.

On the other hand, most international protocols do not present the research budget, invoking their multi-center character and the confidentiality of these data in the face of market competition.³⁰ This situation may lend itself to institutional and researcher corruption practices (21), and should be discussed.³¹

The IWCs require, as proof of transparency, that the IWC form indicate whether the research team receives fees, but they do not request the amount of these fees or the amount of compensation from the institution hosting the research. Weissman and colleagues (22) report that more than half of CBI members believe that relationships with the pharmaceutical industry affect the integrity of research.³²

These situations were analyzed during the discussions for the drafting of Law 84 of 2019, which regulates research.³³ It is an important step and it is necessary to include the ethical values of equity and justice among the participants in the elaboration, analysis and publication of the research. The regulation of the law should take into account these principles in order to address the specific aspects of these possible agreements. Both in the case of technology transfer and in the transparency of research funding and management, the IWCs could act as facilitators between researchers and institutional managers within the framework of ethical principles of social responsibility.

Respect for the dignity of individuals implies respect for and protection of their privacy and the confidentiality of their data. IWCs have inscribed in their SOPs the monitoring of the confidential handling of participants' data. Provisions to preserve this confidentiality (collection, retention and destruction) should be included in both the protocol and the informed consent form; this obligation has not been questioned so far by the financial sponsors.³⁴

Regarding the handling of biological samples, SOPs require that it be specified how and for how long the samples will be kept, who will have access to them, and how they will be destroyed. This same information should be included in the informed consent. However, it is common for IWCs to require their inclusion after reviewing the documentation provided. The General Law 3 on Anatomical Components Transplants of 2010, establishes the conditions for import and export of biological samples. Despite this, pharmaceutical companies use the possibility given by the law to carry out studies outside when they do not exist in Panama. Lately, the companies condition the participation in the research of a medicine to the consent to keep the samples for future research, which represents a coercion of the participant, who has the perception that this research represents a hope to prolong his life or to diminish his suffering.

CBI members should have knowledge of clinical research methodologies until scientific review committees are operational. Some articles postulate that it is the responsibility of members to review the investigator's manual on the type of drug being studied, the methodology chosen, and possible biases (23, 24). However, these manuals are increasingly complicated, and the critical sensitivity of CBI members is very important in suspecting possible injury to participant safety.³⁵ It is important that at least one of the committee members is a pharmacist, and that the advice of a veterinarian can be sought on the types of animals used and the interpretation of the results in them, applying the risk-benefit, non-maleficence, prudence and benefit ratio.

Most of the researchers in these clinical trials are physicians who conduct research at research centers or at their private and sometimes public care facility. It is difficult for participants to separate care from research, even though all the documents mention that it is research, because the research physician has the title of the specialty that is treating your disease or will be treating it in the future. Even though he has been recruited by another doctor, it represents a bias that is difficult to resolve due to the size of the Panamanian population and the number of medical specialists.

The DUBDH, the Declaration of Helsinki and the CIOMS guidelines insist on the evaluation of the risk/benefit ratio as a criterion for the protection of the participant, and the application of these will depend on the knowledge and values of the members of the IWC. Evoking «reasonable risk» will depend on several factors, including the underlying disease, the research context, and ultimately the drug under study. We agree with Rudra and Lenk (25) that risk assessment should be progressive and permanent from the design of the research to establish mitigation measures, and that it is necessary to put an absolute limit on risk, particularly in extremely vulnerable patients. An important aspect is the possible psychological effect of the drugs under investigation on participants. If

these side effects have not been anticipated, it is difficult for participants themselves to associate them with the study medication (16).³⁶

On the other hand, previous rules on the renewal of IWC members every four years represented a handicap for the accumulation of experience in the management of clinical protocols and the inclusion of new members.³⁷ The lack of interest in bioethics until the last two years has meant that some IWC members have remained members who have administrative functions in their own institution. Therefore, some members remain in committees for several years and only now can they be progressively replaced, due to a greater interest in bioethics and the formation of new members.³⁸ To resolve this cause of conflict of interest, one IWC recently decided not to review the protocols in which the institution's leadership is involved. The CNBI and society in general must address these conflicts of interest in order to propose ethical solutions for a better quality of the work of the institutional IWCs (26). The continuing education programs of IWC members, and particularly IWC meetings and case studies, represent tools for improving the quality of their work. (27) In no case can these issues be invoked in favor of the development of «independent» committees outside of the institutions, whose financial relationships with the pharmaceutical industry represent conflicts of interest (28).

The participation of external members is important for the transparency of the discussions and the protection of the participants. The current IWCs have integrated people from outside the institution, with different results, due to the honorary nature of the members and the elitist image of science and scientists. The IWCs surveyed all have external members, but their capacity to intervene in discussions on the methodological and ethical quality of drug research is very uneven, despite their participation in the trainings.³⁹ Law 84 of May 2019 requires that IWCs have a minimum of 20% external members, and provides that they will be compensated for expenses incurred to attend meetings and trainings. What

should be the profile of these external members to strengthen the protection of participants against possible institutional interests?

The IWC's monthly reports allow for the recording of health research conducted in the country, reflecting the IWC's desire for transparency and constituting an important source of information for researchers, health decision-makers and the general public, so as not to duplicate research and to be alert to unapproved research.⁴⁰ But they do not allow for the evaluation of the quality of research or the protection of participants, researchers and institutions. These complex issues of complete safety in drug research have yet to be addressed.

Public sector administrative and financial rules are intended to present an image of transparency and accountability. However, they constitute a handicap for the continuity of previously programmed activities; in particular for educational activities, and represent a serious obstacle for the continuous supervision of ongoing research. This lack of oversight is the most serious problem perceived by the CBIs, as internal difficulties can be progressively resolved.⁴¹ One of the ethical problems of the current situation is that the IWCs have no alternative but to rely on the ethical sense of the researcher and his/her team in the development of the research. Therefore, IWCs must insist on the ethical education of researchers and on the development of a climate of mutual trust, as a basis for working together to protect participants and without hindering research. At the same time, the establishment of clear standards that are mandatory for the pharmaceutical industry means that the IWCs must be able to enforce them.

The hope of a treatment, even if it is still under investigation, is in itself an incentive to participate in it, when there is no evidence-based treatment yet. This situation represents a bioethical dilemma between beneficence (of a possibly effective treatment) and non-maleficence (not subjecting participants to unknown risks), which IWCs resolve according to their sensitivity. Is the ethics of individual and social responsibility a utopia?

6. Conclusions

Regulation of clinical research in Panama has progressed in favor of participants, as reflected in national laws and regulations adopted since 2003. However, two unresolved problems have been encountered:

1. The guarantee of health benefits and protection against adverse situations that depend, in addition to the ethical vigilance of the IWCs, on public policies in health and research. The weight of national and international companies in trade relations suggests that the resolution of this problem will be slow. In this sense, the role of the IWCs, academies, and researchers in educating patients' associations and the general public about their rights is important.

2. The bureaucratization of IWCs and the transformation of debates on research ethics into debates on compliance with existing laws and regulations in this area. IWCs should incorporate different disciplines and pluralistic thinking in order to encourage deliberation about the implications of pharmaceutical industry funded research in the Panamanian context of extreme social inequalities, and measures to contain this risk. The multiplication of CBI and the time needed to acquire the experience and moral strength to request the correction of some protocols or to reject them, represent a threat to the effective protection of the participants. In this sense, it is worth analyzing the possibility of segregating Bioethics Committees from Research with Medicines, specializing those functions as in the Spanish example (Royal Decree 1090/2015, December 4) (29).

Respect for life and human rights; health, safety and equality, as well as the protection of vulnerable persons and groups (Art. 3 and 15 of the UDHR); social responsibility and health (Art. 14); the sharing of benefits (Art. 15), as well as on ethical transnational practices (Art. 21) affirmed in the UDHR, and the ethical principles of autonomy, beneficence/non-maleficence and justice, should

constitute the ethical references for the discussion and the search for solutions to these problems.

Acknowledgement

To Salud y Fármacos and the Universidad de El Bosque, Colombia, for the multinational coordination and for hosting the initial coordination meetings.

Bibliographic notes

¹ Chile withdrew and Costa Rica and El Salvador joined.

² To be consistent with the definition of Panamanian laws on this subject, we will use the term Research Bioethics Committees (RBC) instead of RECS, as this is the official name of these committees in Panama.

³ While the article was being prepared for publication, the National Assembly passed Research Law 84 in 2019.

⁴ One of them was not included in the analysis because of the little public information available.

⁵ The coordinators conducted in-depth interviews with six CBI members who had participated in the first stage and chosen at random and a new member. The objective was to clarify doubts and test whether some proposals being discussed in other countries would be acceptable in Panama.

⁶ Community members must participate in a course on research ethics and good clinical practice within the first six months of joining a CBI.

⁷ The CBI-ICGES also has two administrative secretariats, due to the volume of protocols under review.

⁸ Some years ago, there was an attempt to lobby which met with clear opposition. According to the IWC members interviewed, it has not been repeated since the last five years.

⁹ It modifies Executive Decree 1843 of December 16, 2014, which regulated the CNBI of Panama (OG No. 27,716), and made mandatory the registration of all health research.

¹⁰ In total, 165 protocols were approved for the four committees studied from 2007 to 2018, according to information on their websites.

¹¹ The anti-HIV studies are extensions of previous studies that allow participants to receive them; MINSA ensures the treatment of HIV/AIDS to the pediatric population

and adult volunteers. However, there is an empirical observation that the adult group is more compliant with a research protocol than the corresponding care clinics; this is an observation that deserves a psycho-social study that has not been conducted.

¹² Trials with vaccines were excluded because they are not considered medicines.

¹³ Some committees require that these data be shared with the Ministry of Health.

¹⁴ One of the committees requested major changes in a protocol based on the data found, which ended with the withdrawal of the research project from Panama.

¹⁵ There are no regulations on this point and it is up to each IWC to decide.

¹⁶ Researchers must report who will perform this function; they cannot be residents or interns.

¹⁷ Oncology research, which includes people from the public and private sectors, should be highlighted.

¹⁸ It is necessary to investigate whether problems of access to health services influence participation in clinical research.

¹⁹ As there is no law allowing the IWC to request this information, which is considered confidential by researchers and institutions, it is not possible to confirm these data.

²⁰ Placebo research without medication has been rare: for respiratory syncytial virus or new vaccines, and IWCs require that the participant or their guardian be informed of this possibility.

²¹ Research with possibly teratogenic drugs includes offering tested contraceptives and following the desired pregnancy until birth.

²² Funding institutions and researchers have relied on the absence of the legal framework not to respond to IWCs that have requested this information, and the IWCs themselves have not insisted.

²³ The CBI must ensure that the rules are met: sending the information in the established time to the General Directorate of the Ministry of Health and to the pharmaceutical companies; report of causality between the investigated drug and the adverse event. The report of adverse events and deviations must specify the measures taken to respond to them.

²⁴ These fees are not subject to review and control by the Ministry of Health.

²⁵ Law 84 of 2019 opens a possibility, by requiring a prior contract between the principal investigator, the sponsoring institution and the sponsoring financial entity to develop an investigation. Little by little the legal framework replaces ethical doubts.

²⁶ Martes Financiero magazine, which exposes the vision of the sector in Panama, has insisted on these advantages. Hernández K. 2020. [Accessed January 8, 2020]. Available at: <https://www.martesfinanciero.com/portada/multinacional-britanica-comprueba-ventajas-del-hub-farmaceutico/>

²⁷ Inclusion of antiretroviral treatment for pregnant women and vaccines against pneumococcus, rotavirus, papilloma virus in the National Immunization Program.

²⁸ The possible conflicts of interest of these groups are not known.

²⁹ This accompaniment is in the CNBI's accreditation SOP, and it is hoped that discussions for the regulation of Law 84 on research will address several of the concerns presented in this paper.

³⁰ Nor do they present the detailed local budget, because there are no regulations on this matter.

³¹ International reports on the subject are the subject of much discussion in the Panamanian media. The Star of Panama; January 23, 2020. Available at: <https://www.laestrella.com.pa/nacional/200123/panama-ocupa-posicion-numero-101-180-paises-indice-corrupcion>

³² The CBI members surveyed had no opinion on this issue and no specific SOP was found. The general opinion is that it is a function of national administrative and institutional authorities.

³³ Article 46: *Any proposal for international research to be carried out in the national territory must have the responsible counterpart in the country and with the support and endorsement duly formalized. Prior to the start of the research project, the respective agreement should be established between the funding sources, the information institution and the principal researcher, for the management of data that may be of importance for public health decision-making, economic aspects and other rights and obligations of the parties.*

³⁴ Law 81 on Personal Data Protection (2019) sets the legal framework for the collection, handling and storage of personal data in the Big Data era, and its implementation will begin in 2021. Because of its importance, IWCs will need training to apply it to clinical trials.

³⁵ All CBI respondents have requested the support of an external expert on a rare topic with good response.

³⁶ Both the design and duration of clinical trials (usually between six months and a year) make it difficult to observe these changes. Only oncology research provides for a follow-up period of at least five years.

³⁷ Law 84 attempts to respond to this situation by increasing the period of participation of members to six years, renewable only once

³⁸ According to Carla Sáenz, PAHO advisor on Bioethics, this permanence does not represent a problem, since it brings with it accumulated experience (Skype interview with CNBI).

³⁹ The interview of these external members was not foreseen in the design of this work, and it remains as a pending task.

⁴⁰ Registry of protocols, MINSA web version available at: <https://cnbi.senacyt.gob.pa/comites-acreditados/> and Reports of accredited Bioethics Committees available at: <https://cnbi.senacyt.gob.pa/informes-de-comites-de-bioetica-institucionales/> Accessed July 23, 2020. Both are publicly available.

⁴¹ CBIs need to develop expertise in protecting participants by detecting possible alterations, falsifications and omissions of data (particularly adverse events) during their own audits.

Bibliographic references

1. El Bosque University, Department of Bioethics, Open Chair in Health Research and Bioethics Panel on «The situation of Research Ethics Committees in Latin America and the Caribbean». *Founding Auditorium*. Report of activities carried out. October 12, 2016; 29-32. [Accessed December 28, 2019]. <https://doi.org/10.18359/rbi.502>
2. National Institutes of Health (NIH) Learn more about NIH clinical research. Clinical research. 2019. [Accessed March 25, 2020]. Available at: <https://salud.nih.gov/investigacion-clinica/> [https://doi.org/10.1016/S0214-9168\(01\)78771-2](https://doi.org/10.1016/S0214-9168(01)78771-2)
3. Lolás F, Quezada A, Rodríguez E. Ethical dimension of health research. CIEB, University of Chile, First edition, March 2006. [Accessed December 28, 2019]. 2006; 59-90. Available at: https://www.academia.edu/35816399/Investigacion_en_salud_dimension_etica_pdf <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2006000200015>
4. Castro G. Panama, his policy and the canal against itself. *Oxford Research Encyclopedia of Politics*. October 30, 2019. Available at: <https://oxfordre.com/politics/view/10.1093/acrefore/9780190228637.001.0001/acrefore-9780190228637-e-1705?rskey=FQGwVN&result=320> <https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190228637.013.1705>
5. Vergès C. Chapter 15, The history of bioethics in Panama. In Pessini L. *et al.* (eds). *Ibero-American Bioethics: History and Perspectives. Philosophy and Medicine 106. Springer Science + Business Media*. 2010; 175-192. Available at <https://books.google.com.pa/books?id=8TWP61sp2eUC&pg=PA175&lpg=PA175&dq=Verg%C3%A8s+C.+The+History+of+Bioethics+in+Panama&source=bl&ots=eJHuR1HWml&sig=ACfU3U0UotPbKuhlelpNZ79LzQ71wQ7Lbw&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwj8cidnrLsAhWkpFkKHWljAzMQ6AEwB3oECAkQAg#v=onepage&q=Verg%C3%A8s%20C.%20The%20History%20of%20Bioethics%20in%20Panama&f=false> https://doi.org/10.1007/978-1-4020-9350-0_15
6. World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees Evaluating Biomedical Research. Product research and development team. TDR/PRD/ETHICS/2000. [Accessed December 6, 2019]. 2000; 1. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.-1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Children's Hospital, Dr. José Renán Esquivel (HDNDJRE). IWC Regulations. 2013 [Accessed January 2, 2020]. Available at: <https://hn.sld.pa/wp-content/uploads/2018/02/ULTIMO-REGLAMENTO-INTERNO-DEL-CE-JULIO-2013.pdf> <https://doi.org/10.37980/im.journal.rspp.20191565>
8. Gorgas Memorial Institute for Health Studies. IWC. [Accessed on January 2, 2020]. Available at: <http://www.gorgas.gob.pa/cbi-inicio/>
9. National Research Bioethics Committee. Panama. [Accessed February 2, 2020]. Available at: <https://cnbi.senacyt.gob.pa>

10. Pacifica Salud. Bioethics Committee. [Accessed July 23, 2020]. Available at: <https://www.pacificasalud.com/single/es/comite-de-bioetica-en-investigacion> <https://doi.org/10.18270/rcb.v10i2.1756>
11. UNESCO. Guide Nº 1. Creation of bioethics committees. *UNESDOC, Digital Library*. 2005. [Accessed December 20, 2019]. Available at: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa
12. UNESCO. Guide Nº 2. Operation of Bioethics Committees: Procedures and Policies. *UNESDOC Digital Library*. 2006. [Accessed December 20, 2019]. Available at: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa
13. Fuentes D, Revilla D. Accreditation of Research Ethics Committees, as part of a process. *An Fac Med Lima*. [Accessed July 6, 2017]. 2007; 68(1): 67-74. Available at: <https://www.redalyc.org/pdf/379/37968109.pdf> <https://doi.org/10.15381/anales.v68i1.1241>
14. Ministry of Health (MINSA). Law 84 of May 14, 2019: Which promotes research for health and establishes its stewardship and governance, and dictates other provisions. *Digital Official Gazette* No. 28775-A. 2019. [Accessed January 21, 2020]. Available at: http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/ley_84_de_14_de_mayo_de_2019_regulaips.pdf <https://doi.org/10.26439/ulima.tesis/10065>
15. Minaya GE, Fuentes-Delgado DJ, Ugalde A, Homedes N. A missing piece in clinical trial inspections in Latin America: Interviews with research subjects in Peru. *J Empir Res Hum Res Ethics*. [Accessed January 21, 2020]. 2017; 12(4), 232-245. <https://doi.org/10.1177/1556264617720756>
16. Pharma industry. Clinical trials, key to developing new drugs and valuable for the economy and health cost savings. *News*. Spain. May 16, 2019. [Accessed October 15, 2019]. Available at: <http://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/ensayos-clinicos-claves-para-desarrollar-nuevos-farmacos-y-valiosos-para-la-economia-y-el-ahorro-de-costes-sanitarios/> https://doi.org/10.18567/sebbmdiv_rpc.2015.10.1
17. Angel M. Transparency hasn't stopped drug companies from corrupting medical research. *New York Times*. 2018, September 14. Available at: <https://www.nytimes.com/2018/09/14/opinion/jose-baselga-research-disclosure-bias.html>
18. Lorenzo C, Garrafa V. Clinical trials, State and society: where does science end and business begin? [Debate]. *Collective Health*. 2011; 7(2): 166-170. <https://doi.org/10.18294/sc.2011.376>
19. Bachelet VC, Pardo-Hernández H. Quality of reporting and risk of bias of randomized clinical trials *Medwave*. [Accessed February 2, 2020]. 2019; 19(1): e7573. Available at: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Perspectivas/Editorial/7573> <https://doi.org/10.5867/medwave.2019.01.7573>
20. Abbott L, Grady C. A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: What we know and what we still need to learn. *J. Empir. Res. Hum. Res. Ética*. 2011; 6(1): 3-19. <https://doi.org/10.1525/jer.2011.6.1.3>
21. Rodwin MA. Institutional corruption and the pharmaceutical policy introduction. *J Law Med Ethics*. 2013; 41(3), 544-552. <https://doi.org/10.1111/jlme.12062>

22. Weissman JS, Koski G, Vogeli C, Thiessen C, Campbell EG. Opinions of IRB Members and chairs regarding investigators' relationships with industry. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2008; 3(1): 3-13. <https://doi.org/10.1525/jer.2008.3.1.3>
23. Reuben SH, Milliken EL, Paradis LJ. The future of cancer research: Accelerating scientific innovation. President's cancer panel Annual Report 2010-2011. *National Institutes of Health National Cancer Institute*, 2012. [Accessed August 21, 2019]. Available at: <https://deainfo.nci.nih.gov/Advisory/pcp/annualReports/pcp10-11rpt/FullReport.pdf>
24. Medical Writing. Bias in oncology research protocols. September 19, 2019. [Accessed October 18, 2019]. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/oncologia-medica/el-50-de-ensayos-para-la-aprobacion-de-oncologicos-planteadas-de-sesgo-9940>
25. Rudra P, Lenk C. Process of risk assessment by research ethics committees: foundations, shortcomings and open questions. *J Med Ethics*. 2020 Jan 10: medethics-2019-105595. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105595>
26. Klitzman R. Views and Experiences of IRBs concerning research integrity. *J Law Med Ethics*. 2011; 39(3): 513-528. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2011.00618.x>
27. Ong YT, Yoon NYS, Yap HW, et al. Training clinical ethics committee members between 1992 and 2017: Systematic scoping review. *J Med Ethics*. [Accessed April 17, 2020]. 2020; 46: 36-42. Available at: <https://jme.bmj.com/content/46/1/36> <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105666>
28. Kaplan S. In clinical trials, for-profit review boards are taking over for hospitals. Should they? *STAT*; 2016. [Accessed January 2, 2020]. Available at: <https://www.statnews.com/2016/07/06/institutional-review-boards-commercial-irbs/>
29. Molina ME, Arroba BML. New regulation of clinical trials with drugs in Spain. *Primary Care Pediatrics*. [Accessed March 18, 2018]. 2016; 18: e229-e237. Available at: <https://pap.es/articulo/12440/nueva-regulacion-de-ensayos-clinicos-con-medicamentos-en-espana>

Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad en la toma de decisiones en salud

Bioethical reflections on the consent of persons with disabilities in health decision-making

Blanca A. Arcos, Verónica M. López,**
Ma. de la Luz Casas,*** Víctor M. Martínez*****

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.02>

Resumen

En la atención médica y en la investigación en salud resulta indispensable favorecer la toma de decisiones de los pacientes y/o participantes bajo el principio de autonomía. En particular, esta capacidad, consignada en la Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad, se concreta mediante la detección de necesidades de asistencia, ajustes y apoyos que dan paso a una plena y efectiva capacidad de ejercicio.

* Maestra en Bioética y doctora encargada del módulo de Rehabilitación, UMF N° 64, IMSS. México. Correo electrónico: barcos@up.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-5116-545X>

** División de Unidades de Rehabilitación y Prestaciones Médicas, IMSS. México. Correo electrónico: roldan145@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-8312-4065>

*** Unidad de Posgrado, UNAM. Centro Interdisciplinario de Bioética de la Universidad Panamericana, Ciudad de México, México. Correo electrónico: mcasas@up.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-4722-6125>

**** Profesor de Posgrado e investigador titular del Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. Ciudad de México, México. Correo electrónico: bulle@unam.mx <https://orcid.org/0000-0002-6783-3141>

Recepción: 10 de diciembre de 2020. Aceptación: 20 de enero de 2021.

Las reflexiones bioéticas hechas desde la perspectiva principialista, personalista y de los Derechos Humanos ofrecen elementos para potenciar la autonomía de las personas con discapacidad, promoviendo la figura de asistencia personal y enfatizando el interés superior, la gradualidad y la revisión judicial permanente como principios de figuras sustitutivas.

Palabras clave: autonomía, competencia, CIF, convención de la ONU.

1. El consentimiento informado en personas con discapacidad

El término de consentimiento informado ha evolucionado para resaltar sus aspectos éticos y jurídicos, dando plenitud en la práctica médica cotidiana a la calidad con la cual se brinda y se recibe información médica.

El consentimiento informado es la institución clásica del derecho sanitario (1), el cual es definido como el compromiso del médico y su paciente para establecer un espacio comunicativo, a fin de informar, en forma oral o escrita, sobre la naturaleza, los propósitos, la forma de aplicación de la medicina, los beneficios, los riesgos, las alternativas y los medios del proceso, de manera que quien recibe la atención pueda decidir y otorgar una autorización clara, competente y voluntaria (2), lo cual implica considerar a la persona como un sujeto moral racional (3), y a este proceso, como la expresión tangible de la autonomía en los ámbitos de atención médica y en la investigación en salud (4).

Al situarnos en estos contextos de salud-enfermedad, resulta inherente la atención a personas con discapacidad. La Organización Mundial de la Salud (5) calcula que más de mil millones de personas –cerca del 15% de la población mundial–, presentan discapacidad y, en nuestro país, la Encuesta Nacional de la Dinámica De-

mográfica (ENADID) (6) del 2014 determinó una prevalencia del 6%, estimando que existen 7.2 millones de personas con discapacidad y 15.9 millones de personas con dificultades leves o moderadas para realizar actividades básicas, quienes pueden presentar una condición de discapacidad en un futuro. A reserva de la atención médica general, familiar o especializada, el personal de salud está en contacto frecuente con personas con discapacidad, aunque ésta pueda ser o no el motivo de la consulta o del procedimiento que da lugar al consentimiento.

En materia de discapacidad se ha generado un cambio de paradigma. En efecto, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad –un tratado internacional firmado en 2006 por la Asamblea General de las Naciones Unidas como un reconocimiento jurídico a nivel mundial que consolida normativas previas–, la define como la interacción entre las personas con deficiencias y barreras, debidas a la actitud y al entorno, que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás. En México, este tratado y su Protocolo Facultativo se ratificó en 2007 (7).

A partir de ese momento, las normas relativas a los Derechos Humanos se interpretan en conformidad con la Constitución y con los tratados internacionales sobre la materia, favoreciendo la protección más amplia a las personas en cualquier tiempo y circunstancia (8). Con lo cual, todo tratado que México ratifique en materia de Derechos Humanos tiene rango constitucional.

El derecho a la protección de la salud, consignado en el artículo 4º Constitucional y en el artículo 25 de la Convención, subraya la participación activa y responsable de las personas en la toma de decisiones en salud, previa información, la cual debe ser accesible a fin de superar barreras para ver, oír o comprender, lo cual cuestionaría la validez del proceso de consentimiento informado.

Este artículo desarrolla algunas reflexiones bioéticas para potenciar la autonomía de las personas con discapacidad en la toma de decisiones respecto a su salud.

2. Aspectos bioéticos del proceso de consentimiento informado en personas con discapacidad

La bioética, como disciplina reflexiva y normativa, se ocupa de los actos humanos que influyen en los procesos vitales (9). En este caso, la ponderación ética que se haga del consentimiento informado reflejará la calidad de la relación médico-paciente inmersa, además, en su propio marco legal.

Abordaremos tres perspectivas: la principialista, la personalista y la de derechos humanos, las cuales coinciden en un punto común respecto del consentimiento: el reconocimiento de la dignidad y autonomía de las personas.

a) Principialismo clásico y discapacidad

Los principios de beneficencia, justicia y respeto a las personas fueron enunciados en el Informe Belmont como antecedente que debía regir la investigación en seres humanos, basados en el libro de 1930 de William D. Ross, *The right and the Good*, que describe la beneficencia, la no maleficencia y la justicia (10). Años después, los filósofos Beauchamp y Childress amplían estos principios a cuatro (*no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia*), creando la teoría conocida como *principialismo* clásico.

El principio de *autonomía* recuerda la capacidad de autogobierno que existe en la persona para actuar de acuerdo con un plan autodescogido, intencionado e independiente de influencias controladoras (11). Para que las personas con discapacidad puedan decidir de manera autónoma, el personal de salud tiene la responsabilidad de hacer accesible la información respecto del proceder médico o de investigación; debe identificar las expectativas y la capacidad de la persona para contender con su situación médica, de acuerdo con su deficiencia funcional u orgánica.

Los principios de *beneficencia* y de *justicia* defienden que las personas con discapacidad deben contar con los medios necesarios para

acceder al más alto nivel posible de salud, rehabilitación y educación; al reconocimiento de su personalidad jurídica; a su integridad física y mental; a tener un hogar y una familia; a ejercer libremente su paternidad y a tener un empleo digno, entre otros derechos reconocidos por la Convención.

El principio de *justicia* es definido por Beauchamp y Childress como el tratamiento equitativo y apropiado, a la luz de lo que es debido a una persona. Se amplía con el término de *justicia distributiva*, la cual busca el reparto equitativo de los bienes, beneficios y oportunidades, y establece que las cargas y las desventajas que se puedan producir en las políticas sanitarias sean proporcionales a toda la población, evitando afectar a un sector (11).

La propuesta igualitaria de John Rawls defiende la redistribución de los recursos y un sistema de bienes básicos, que incluye garantías de protección a la salud, mediante instituciones sociales que distribuyen beneficios y cargas, asegurando un principio de igualdad equitativa de oportunidades que compense a los menos aventajados. Al igual que la Convención, enfatiza que las garantías de acceso, calidad, oportunidad y costo deben ser explícitas como normas constitucionales (8) (12), rebasando la histórica percepción de actos de buena voluntad o de beneficencia.

Las necesidades específicas de personas con discapacidad deben evaluarse de manera periódica, con el fin de prevenir complicaciones crónicas que deterioren su calidad de vida, y en razón de los subsidios que se les otorgan (atención de especialidades médicas, servicios institucionales y dotación de ayudas funcionales, órtesis o prótesis), con el objetivo de contener ganancias secundarias o sobrevalorar la discapacidad, ambos correlativos a los principios de *beneficencia* y *justicia*.

Bajo el principio de *no maleficencia*, cualquier persona con discapacidad de cualquier origen, tipo y grado, en cualquier institución de salud, pública o privada, debiera acceder a una atención médica integral; de lo contrario, estaríamos ante una situación de discriminación. Discriminar no es sólo tratar distinto a quienes no son

iguales, sino tratar igual a quienes están en condiciones de desigualdad (13).

b) Aportaciones de la bioética personalista en materia de discapacidad

Esta corriente centrada en la antropología clásica ha influido en la bioética, y resulta indispensable en temas de discapacidad, porque ofrece una base filosófica que resalta el contenido y significado del término *persona*, en consonancia con el principio *pro homine* postulado en numerosos documentos de Derechos Humanos, los cuales reconocen la dignidad y el valor inherente de todos los miembros de la familia humana (8).

El *personalismo*, como movimiento filosófico-cultural, declara a la *persona* como centro y fin en sí mismo, en contraposición al materialismo de finales del siglo XIX y principios del siglo XX. Fue impulsado por precursores como Kierkegaard y Newman, por los filósofos del diálogo (Ferdinand Ebner, Martin Buber y Emmanuel Lévinas, entre otros) y por el llamado Círculo de Gotinga, con Edmund Husserl a la cabeza (14).

La bioética personalista postula principios relativos a la primacía de la vida como presupuesto para otros principios, como el de totalidad o terapéutico, el de libertad-responsabilidad y, en materia de discapacidad, por los postulados de socialidad y subsidiariedad.

El principio de *socialidad* consiste en la promoción de la vida y de la salud de la sociedad a través de la promoción de la vida y de la salud de la persona singular; es decir, se busca el ‘bien común’ a través de los ‘bienes individuales’. Y se integra este principio al de *subsidiariedad*, que prescribe la obligación del cuidado de los más necesitados (15).

Este último concepto se entiende, en primer lugar, como el reconocimiento de las condiciones inherentes o externas a la persona con discapacidad que la colocan en desventaja o vulnerabilidad, al interactuar con barreras actitudinales y del entorno y, en segundo término, como la obligación que tienen el Estado y las instituciones para facilitar y fortalecer los medios que se necesiten.

c) Derechos humanos en personas con discapacidad

La evolución del concepto de discapacidad se observa a través de los modelos de atención históricamente propuestos, desde la antigüedad hasta la posguerra, siendo en la actualidad el modelo de derechos humanos con un enfoque social e integral de la persona el que ha propuesto potenciar su participación plena y efectiva.

La esencia de los derechos humanos se enfoca en la dignidad intrínseca del ser humano (16), y en la obligación de asimilarlo como un todo integral, en el que influye el aspecto físico pero, sobre todo, el entorno familiar, social e institucional que lo rodea, y propone situar al individuo en el centro de todas las decisiones que le afectan.

Resulta notorio el paralelismo de los derechos humanos con el cambio de paradigma de la discapacidad como constructo social, el cual pretende ampliar la concepción de la persona con discapacidad más allá de ser un objeto pasivo de intervención, tratamiento y rehabilitación (17).

Las contribuciones del modelo social, principalmente en el Reino Unido y en Estados Unidos, ampliaron la participación de disciplinas, no sólo médicas y sociales, sino también económicas, administrativas, políticas, artísticas, deportivas y ambientales, encontrando su punto común en los derechos humanos como proyecto de «visibilidad» basado en cuatro valores: la dignidad, la autonomía, la igualdad y la solidaridad, fomentando por parte del Estado sociedades auténticamente incluyentes (16), y favoreciendo a nivel individual la autonomía física y moral de la persona con discapacidad.

3. Reflexiones para favorecer la competencia de personas con discapacidad

La toma de decisión humana requiere la integración de información cognitiva, emocional y motivacional; la sola racionalidad no es suficiente (18). Habría que cuestionarnos si en el proceso del con-

sentimiento informado nos limitamos a brindar información cognitiva, o si tenemos en cuenta las razones emocionales y motivacionales que influyen en las elecciones de las personas, para favorecer decisiones más libres.

La autonomía, como facultad de adoptar decisiones sobre la propia vida asumiendo la responsabilidad de éstas (19), implica ser competente para la toma de decisiones como elemento central. En el marco de la Convención se analiza desde el significado de los apoyos, pues existe una relación de inmediatez entre uno y otro concepto (20).

El papel del personal de salud, lejos de catalogar la toma de decisión de la persona con discapacidad como acierto o error, consiste en brindar la asistencia o el apoyo para que desarrolle su propio proceso de determinación de lo que desea y lo que no desea respecto de su salud. Hay que recordar que en la relación sanitaria también están presentes el componente cognitivo (conocimiento científico), emocional y motivacional del personal de salud, que no debe coaccionar, manipular o persuadir a los pacientes o participantes en estudios de investigación.

Beauchamp y Childress se refieren a la competencia como la capacidad para realizar una tarea, y su función es diferenciar a quienes pueden decidir (11) de quienes tienen limitaciones para ello frente a una situación determinada. Arenas *et al.* (18) profundizan en la competencia como un concepto umbral determinado por cuatro componentes: 1) la capacidad de entender y recordar información; 2) la capacidad de manipular la información de manera crítica; 3) la libertad de elegir, y 4) la capacidad de expresarse.

La evaluación de la competencia es compleja en personas con o sin deficiencias, pues incluso en casos de deterioro cognitivo puede o no afectarse la competencia para elegir. Para ello, tendría que realizarse una evaluación *ad hoc* que debiera centrarse en el proceso de la toma de decisiones (entender la información, sus implicaciones, decidir y comunicar la decisión), y no solamente en la elección (18).

El análisis de la competencia en personas con discapacidad se puede concretar en términos de capacidad funcional respecto de los cuatro puntos citados previamente por Arenas *et al.*, empleando la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF) propuesta por la OMS en el año 2001 como un enfoque multidimensional centrado en la persona.

La CIF se aplica a personas con y sin deficiencias para visualizar sus circunstancias biológicas en relación con su entorno social y ambiental (21), a través de un catálogo alfanumérico que gradúa las áreas comprometidas, e identifica las necesidades y ajustes que la persona requiere, potenciando elementos facilitadores y aminorando las barreras.

Por otro lado, respecto de la competencia para decidir, Bórquez *et al.* (3) señalan un continuo entre dos puntos extremos: la capacidad plena y la incapacidad total. El modelo social y de Derechos Humanos afirma que puede coexistir la discapacidad con la plena autonomía de la persona, y cabe matizar que «nadie toma decisiones plenamente autónomas, pues pesan otros componentes del entorno, como el miedo, la inseguridad, la circunstancia existencial» (22), la confianza o incertidumbre que infunde quien explica el consentimiento, las creencias, la opinión de la familia y amigos, entre otros. De manera que la asistencia, los ajustes o apoyos para la toma de decisiones en salud apuntan a favorecer la mayor autonomía de la que el sujeto sea capaz.

Los profesionales de la salud e investigadores suelen basarse en su juicio clínico y en su intuición (18) para determinar la competencia de las personas, con el fin de contender con la información médica y tomar decisiones; ante esta subjetividad, debe actuarse prudencialmente.

En algunos casos, el médico tratante interconsulta cuando tiene dudas respecto de la competencia del paciente o usuario para autodeterminarse. El problema es que en estos casos suele realizarse un diagnóstico de salud mental que no equivale precisamente a un jui-

cio respecto de la capacidad para participar en el proceso de salud-enfermedad (3).

La evaluación de la capacidad con pruebas cognitivas puede servir como una orientación, pero no son adecuados predictores de la competencia, y «no debe emitirse un diagnóstico o un juicio clínico de incapacidad a partir de los resultados en dichas pruebas» (23).

Desde 1994, White (18) propuso instrumentos para evaluar capacidades cognitivas y afectivas, la capacidad de elegir y la capacidad de entender.¹ Posteriormente han surgido algunas propuestas para evaluar la capacidad de consentir, como el *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research*, *The California Scale of Appreciation*, el *Documento Siges*² (23) y el *Deaconess Informed Consent Comprehension Test*³ (18), que tendrían que adaptarse y validarse en México.

Otros aspectos de la optimización del proceso de consentimiento informado en personas con discapacidad son: 1) desvincular la dependencia física de la moral; 2) la proporcionalidad; 3) la voluntariedad, y 4) el no consentir.

Respecto de la dependencia, identificada como la necesidad de ayuda de otra persona para desempeñar las actividades de la vida diaria o actividades instrumentadas, se debe desvincular la idea de que también dependen del cuidador primario o de otras personas para tomar decisiones cotidianas, decidir un tratamiento o participar en una investigación.

La proporcionalidad se refiere al grado de competencia requerido según la complejidad de la decisión. Abellán (22) afirma que es directamente proporcional al nivel de riesgo asociado a la decisión, de acuerdo con una escala móvil para la capacidad.

Muñoz *et al.* (23) plantean estándares de competencia según la tarea propuesta relativa al contexto. Por ejemplo, una persona puede ser competente para decidir frente a un tratamiento o participar en una investigación, pero no en el manejo de sus finanzas. Para ello, resume un perfil de necesidades de apoyo, según la evaluación de cinco dimensiones: habilidades intelectuales, conducta adaptativa, participación, salud y contexto ambiental y cultural. Es similar

a la escala de intensidad de apoyos (SIS) propuesta por Verdugo *et al.* (24), que mide frecuencia, tiempo y tipo de apoyo en personas con discapacidad intelectual y del desarrollo.

Con la voluntariedad del acto en estos modelos de apoyo se trata de asegurar si el facilitador, asistente o apoyo humano no coacciona ni influye en las decisiones de las personas para aceptar algún procedimiento médico o participar en alguna investigación. El sí del paciente ha de manifestar su libre aceptación al proceder propuesto e «incluso debiera expresar su intención de colaborar y, por qué no decirlo, de corresponsabilizarse» (2).

A pesar de optimizar los parámetros previos, es necesario recordar que este proceso también implica que la persona no consienta (25); es decir, una vez que se han recibido los apoyos y ajustes debidos, las personas con discapacidad tienen derecho a rechazar procedimientos o a participar en protocolos, debiendo consignarse en la historia clínica con fecha, alcances y detalles de los riesgos informados. Esta revocación debe realizarse por escrito y no impide la forma verbal, efectiva por su inmediatez para manifestar la voluntad del paciente (20).

4. Un reto más: la capacidad jurídica de las personas con discapacidad

Un desafío agregado a la evaluación clínica de la competencia es armonizar el término de capacidad jurídica, ya que lo que se presume con carácter universal es la capacidad, no la incapacidad (24).

Pablo Simón prefiere utilizar el término competencia para la toma de decisiones en el campo sanitario, para diferenciarlo expresamente del término «capacidad de obrar de hecho» y de «capacidad de obrar de derecho», según Bórquez *et al.* (3). En la literatura anglosajona, la capacidad jurídica o de derecho se refiere al término *competencia*; en cambio, la *capacidad* como tal se relaciona con la capacidad natural o de hecho.

Muñoz *et al.* (23) la definen más claramente, afirmando que la capacidad de hecho o natural determina la capacidad de derecho, en consonancia con las reflexiones bioéticas previas.

En algunos países, el Derecho Civil distingue entre la *capacidad de goce* –como la aptitud legal de las personas para adquirir derechos y obligaciones– y la *capacidad de ejercicio* –como la aptitud de las personas para obrar por sí mismas– (3). En materia de discapacidad, la Convención aboga constantemente por dicha *capacidad de goce*, y corresponde al equipo de salud proveer los facilitadores y evitar las barreras físicas y actitudinales para potenciar la *capacidad de ejercicio* mediante ajustes o apoyos.

En México existen varias formas jurídicas que no necesariamente equivalen a incompetencia para la toma de decisiones en salud de una persona con discapacidad (sobre todo intelectual o psicosocial); por ejemplo, el dictamen de invalidez o incapacidad permanente de acuerdo con la Ley Federal del Trabajo o la Ley de Seguridad Social; un certificado de discapacidad o una declaración de incapacidad mental, que tampoco equivalen a una sentencia judicial de interdicción.

Muñoz *et al.* (23) retoman la consideración de incapaces absolutos a los dementes, los impúberes y los sordomudos que no pueden darse a entender por escrito. Sin embargo, a la luz de la Convención y de los modelos de apoyo, resulta indispensable ampliar las alternativas de comunicación que potencien la capacidad de recibir, comprender y ponderar información en salud, con el correspondiente uso de la nomenclatura actual respecto de deficiencias orgánicas o funcionales, de acuerdo con la CIF.

El mayor reto al asistir y apoyar a una persona con discapacidad es desarrollar su propio proceso de toma de decisiones, colaborando incluso con el proceso de razonamiento (20), sustituyendo así la figura de representante por la de asistente personal.

De acuerdo con la magnitud de la decisión y para salvaguardar el binomio autonomía-beneficencia en personas que, a pesar de los ajustes y/o apoyos, presenten dificultad para comprender informa-

ción médica y decidir por ellas mismas, se plantea la necesidad del consentimiento por sustitución o representación, el cual debe explicarse tanto a la persona con discapacidad –si tiene cierto grado de capacidad receptiva y comunicativa–, como a su familiar responsable, tutor o representante legal, quien signará el documento en caso de aceptar el proceder médico o de investigación.

El objetivo en estos casos es evitar que personas *con dificultad* para tomar determinadas decisiones corran riesgos que no están asumiendo desde su libertad personal y, por otro lado, evitar la tentación de la sobreprotección, del paternalismo, del consejo directivo (22) y de la prisa por cumplir con el consentimiento como requisito, y no como el proceso que se ha enfatizado.

Esta *sustitución de la voluntad* de la persona jurídicamente incapaz por la de un representante debe reflejar el interés superior del representado, considerando siempre un criterio de gradualidad de la capacidad jurídica y su revisión judicial permanente (18).

Entonces, ¿el consentimiento por sustitución tendría una vigencia definida en una sucesión de procedimientos médicos en el mediano y largo plazo? De acuerdo con el artículo 12, fracción 4 de la Convención, se debe evaluar cada caso según el pronóstico funcional y consignarse en el expediente clínico o de investigación, previendo un periodo de tiempo aproximado para la sustitución legal, pues la discapacidad es un concepto que evoluciona y quizá no sea necesaria la representación para actos posteriores.

Por otra parte, si el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, manifestara una negativa injustificada, decisiones contrapuestas o multiplicidad de criterios, como medida de *última ratio*, se requiere una intervención judicial. Galán Cortés enfatiza que resulta necesario limitar las facultades ajenas de intervención, para obviar que un tercero, contra la voluntad de su titular, decida por éste qué riesgos ha de asumir o a qué bienes ha de renunciar, pues podría afirmarse que expropiar una decisión tan personalísima equivaldría a la ‘cosificación’ del hombre, según Sorgi *et al.* (20).

Por último, en situaciones de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para la vida o la salud de personas con discapacidad, cobran relieve las directrices médicas anticipadas. Es necesario indagar si manifestaron o designaron a la persona o personas que han de expresar el consentimiento, y que no deciden en lugar del paciente, sino que comunican su voluntad o interés mayor. En ausencia de familiares o representantes, el médico podrá prescindir del consentimiento (20).

5. Conclusiones

Tanto el concepto de discapacidad como el de consentimiento válidamente informado han sido objeto de cambios de paradigma, y buscan responder a las necesidades éticas y jurídicas de una creciente población, bajo la fuerza vinculante de rango constitucional que ofrece la Convención.

La relación médico-paciente es el espacio por excelencia donde este proceso favorece la toma de decisiones en salud, potenciando la autonomía de las personas como punta de un iceberg que revela procesos complejos de determinación de la competencia para ejercer su capacidad jurídica, descubriendo otros tópicos que pueden vulnerar sus condiciones de vida, como el manejo de recursos materiales propios o heredados, el acceso a financiamientos y la posibilidad de llevar una vida independiente, entre otras.

Facilitar la *capacidad de ejercicio* mediante la implementación de asistencias, ajustes o apoyos que sustituyan la figura de representación legal, promueve una efectiva *capacidad de goce* mediante una valoración funcional de la mano de la CIF, como elemento de sinergia entre gestores y proveedores de salud que atienden a personas con discapacidad, haciendo palpables otros principios bioéticos y de derechos humanos como la no discriminación, la beneficencia y la justicia, así como la socialidad y la subsidiariedad.

Notas bibliográficas

¹ Para más detalles, *Cfr. Arenas et al.*, p. 1315: Tabla de criterios para evaluar la competencia en materias de salud según los criterios de competencia de White, de 1994.

² Se desglosa el puntaje y las dimensiones que evalúa cada uno de los protocolos, siendo los primeros dos de aplicación en investigación. El documento Sitges evalúa la capacidad para dar un consentimiento informado en seis situaciones y evalúa 16 criterios neurológicos.

³ Más información sobre el test: Miller C, O'Donnell D, Searight H, Barbarash R. The Deaconess Informed Consent Comprehension Test: an assessment tool for clinical research subjects. *Pharmacotherapy*, 1996 Sep-Oct; 16(5): 872-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8888082>

Referencias bibliográficas

1. Casa-Madrid O. Origen del consentimiento bajo información. Foro: El Consentimiento válidamente informado en la práctica médica. Una visión humanista. *Rev CONAMED*. 2004; 9(3): 14-22. [Consultado 5 de agosto de 2019]. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev_historico/rev31.pdf <https://doi.org/10.4067/s0034-98872004001000013>
2. Manuel G. El Consentimiento válidamente informado en la práctica médica (editorial). *Rev CONAMED*. 2004; 9(3): 4. [Consultado 5 de agosto de 2019]. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev_historico/rev31.pdf <https://doi.org/10.4067/s0034-98872004001000013>
3. Bórquez E, Raineri G, Bravo M. La evaluación de la capacidad de la persona en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. *Rev Méd Chile*. 2004; 132: 1243-8. [Consultado 9 de enero de 2020]. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872004001000013 <https://doi.org/10.4067/s0034-98872004001000013>
4. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. 2015; 46-49. [Consultado 2 de octubre de 2018]. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con_forros.pdf <https://doi.org/10.18359/r/bi.2343>
5. Organización Mundial de la Salud. Discapacidad y salud. 2016 [Consultado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/disability-and-health>
6. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica (ENADID) 2014. Marco de referencia. 2016 [Consultado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/>

Productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825080327.pdf <https://doi.org/10.19137/qs.v11i0.723>

7. DOF, Diario Oficial de la Federación. Decreto Promulgatorio de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y Protocolo Facultativo. 2008. [Consultado 2 de noviembre de 2019]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5033826&fecha=02/05/2008 <https://doi.org/10.18356/69cbadd2-es>

8. Organización de las Naciones Unidas. Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Inciso e, del Preámbulo. 2006. [Consultado 24 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf> <https://doi.org/10.22201/ij.24487872e.2008.8.252>

9. Modificado de Kottow M, Schramm F. Bioética y Biotecnología: lo humano entre dos paradigmas. *Acta Bioethica*. 2001; año VII, no. 2. [Consultado 24 de septiembre de 2018]. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2001000200007 <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2001000200007>

10. Viesca C. *Bioética, conceptos y método*. En: González J. Comp. Diálogos de Bioética. México. 2013: p. 28.

11. Siurana J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*. 2010; 22: 121-157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006>

12. Zúñiga A. Una teoría de la justicia para el cuidado sanitario: la protección de la salud en la Constitución después de la Reforma AUGE. *Rev Derecho Valdivia*. 2010; 23(2): 113-130. [Consultado 17 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/revider/v23n2/art06.pdf> <https://doi.org/10.4067/s0718-09502010000200006>

13. Duarte TS. El consentimiento informado en rehabilitación. *Rev Col Rehabilit*. 2002; 1(1): 18-21. [Consultado 27 de julio de 2019]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/323687013_El_consentimiento_informado_en_rehabilitacion <https://doi.org/10.30788/revcolreh.v1.n1.2002.222>

14. Núñez J. Personalismo: origen y esbozo de una corriente bioética. *Rev Persona y Bioética*. 1997; 1: 150-161. [Consultado 29 de abril de 2019]. Disponible en: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/590/1318>

15. Palazzani L. La fundamentación personalista en bioética. *Cuadernos de Bioética*. 1993; 4(14): 48-54. [Consultado 27 de febrero de 2019]. Disponible en: [https://www.bioeticaweb.com/la-fundamentacion-personalista-en-bioetica-lpalazzani/#:~:text=La%20fundamentaci%C3%B3n%20personalista%20en%20Bio%C3%A9tica%20\(L,Palazzani\)&text=La%20'meta%2Dbio%C3%A9tica'%20es,sobre%20la%20vida%20\(1\)](https://www.bioeticaweb.com/la-fundamentacion-personalista-en-bioetica-lpalazzani/#:~:text=La%20fundamentaci%C3%B3n%20personalista%20en%20Bio%C3%A9tica%20(L,Palazzani)&text=La%20'meta%2Dbio%C3%A9tica'%20es,sobre%20la%20vida%20(1))

16. Quinn G y Degener T. Uso actual y posibilidades futuras de los instrumentos de derechos humanos de las Naciones Unidas en el contexto de la discapacidad.

- Publicación de las Naciones Unidas*. 2002; 11-13. [Consultado 16 de noviembre de 2018]. Disponible en: http://repositoriocdpd.net:8080/bitstream/handle/123456789/614/L_QuinnG_DerechosHumanosDiscapacidad_2002.pdf?sequence=1 <https://doi.org/10.18356/6e064103-es>
17. Verdugo A. La concepción de discapacidad en los modelos sociales. Mesa redonda: ¿Qué significa la discapacidad hoy? Cambios conceptuales. 2003; 3-17. [Consultado 2 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://campus.usal.es/~inico/publicaciones/Verdugo-ModelosSoc.pdf> <https://doi.org/10.17081/bonga.2300.c2>
18. Arenas M, Slachevsky C. ¿Sé y puedo? Toma de decisión y consentimiento informado en los trastornos demenciantes: dilemas diagnósticos y jurídicos en Chile. Artículo de Revisión. *Rev Med Chile*. 2017; 145: 1312-1318. [Consultado 17 de marzo de 2020]. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872017001001312 <https://doi.org/10.4067/s0034-98872017001001312>
19. Declaración de Bioética y Derechos Humanos. 2005; artículo 5. [Consultado 17 de marzo de 2020]. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/subtemas/bioeticayderechoshumanos.pdf>
20. Sorgi R, Pildayn N. Consentimiento informado de las personas con discapacidad en tratamientos médicos. *Diario de Doctrina y Jurisprudencia. Universidad Católica Argentina*. 2018; año LVI, ed. 279, no. 14.497: 1-4. [Consultado 8 de julio de 2019]. Disponible en: <https://biblioteca.mpf.gov.ar/meran/opac-detail.pl?id1=5-5807>
21. Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud. Versión abreviada. 2001. [Consultado 29 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43360> <https://doi.org/10.1016/j.rh.2017.05.002>
22. Abellán-García F. El consentimiento informado de las personas con discapacidad, en el nuevo escenario de los apoyos a la toma de decisiones. En: Sánchez-Caro J, coord. Aspectos bioéticos, jurídicos y médicos de la discapacidad. Madrid: *Fundación Salud, 2000*. 2012; 101-20. [Consultado 8 de julio de 2019]. Disponible en: https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/04/MONOGRAFIA_18_Discapacidad.pdf
23. Muñoz Q, Boris A. Aspectos legales y bioéticos de intervenciones e investigaciones en personas con discapacidad intelectual en Chile. *Acta Bioethica*. 2014; 20(1): 61-70. [Consultado 6 de abril de 2020]. Disponible en: <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/31519/33288> <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2014000100007>
24. Verdugo M, Ibáñez A, Arias B. La escala de intensidad de apoyos (SIS) adaptación inicial al contexto español y análisis de sus propiedades psicométricas. *Siglo Cero, Revista Española sobre Discapacidad Intelectual*. 2007; vol 38(2): núm 222, 5-16. [Consultado 11 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://sid.usal.es/docs/F8/ART9761/articulos1.pdf> <https://doi.org/10.14201/scero20195027388>

25. Lamm E. Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud, oms. 2017. [Consultado 22 de julio de 2019]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-para-actos-medicos-e-investigaciones-en-salud> <https://doi.org/10.2307/j.ctvk8w06s.17>

Bioethical reflections on the consent of persons with disabilities in health decision-making

Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad en la toma de decisiones en salud

Blanca A. Arcos, Verónica M. López,**
Ma. de la Luz Casas,*** Víctor M. Martínez*****

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.02>

Abstract

In medical care and health research, it is essential to promote decision-making by patients and/or participants under the principle of autonomy. In particular, this capacity, stated in the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, is made concrete through the detection of needs for assistance, adjustments and support that give way to a full and effective capacity for exercise.

The bioethical reflections made from a principled, personalist and human rights perspective offer elements to enhance the auto-

* Master in Bioethics and doctor in charge of the Rehabilitation Module, UMF N° 64, IMSS. México. E-mail: barcos@up.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-5116-545X>

** Division of Rehabilitation Units and Medical Benefits, IMSS. México. Email: roldan145@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-8312-4065>

*** Postgraduate Unit, UNAM, Interdisciplinary Center of Bioethics of the Universidad Panamericana Mexico City, Mexico. Email: mcasas@up.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-4722-6125>

**** Professor of Postgraduate Studies and Researcher of the Institute of Legal Research, UNAM. Mexico City, Mexico. Email: bulle@unam.mx <https://orcid.org/0000-0002-6783-3141>

Reception: December 10, 2020. Acceptance: January 20, 2021.

onomy of persons with disabilities, promoting the figure of personal assistance and emphasizing the best interest, gradualness and permanent judicial review as principles of substitute figures.

Keywords: autonomy, competence, CIF, UN Convention.

1. Informed consent in persons with disabilities

The term informed consent has evolved to highlight its ethical and legal aspects, giving fullness in the daily medical practice to the quality with which medical information is given and received.

Informed consent is the classic institution of health law (1) which is defined as the commitment of the physician and his/her patient to establish a communicative space in order to inform, orally or in writing, the nature, the purposes, the form of application of medicine, the benefits, the risks, the alternatives, and the means of the process. So that the person receiving care can decide and give clear, competent, and voluntary authorization (2), which implies considering the person as a rational moral subject (3), and this process as the tangible expression of autonomy in the areas of medical care and health research (4).

When we place ourselves in these health-illness contexts, care for people with disabilities is inherent. The World Health Organization (5) estimates that more than one billion people-about 15% of the world's population-have a disability. In our country, the National Survey of Demographic Dynamics (ENADID) (6) in 2014 determined a prevalence of 6%, estimating that there are 7.2 million people with disabilities and 15.9 million people with mild or moderate difficulties in carrying out basic activities, who may present a disability condition in the future. Subject to general, family or specialized medical care, health personnel are in frequent contact with people with disabilities, whether or not this may be the reason for the consultation or the procedure leading to consent.

A change of paradigm has been generated in the field of disability. Indeed, the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, an international treaty signed in 2006 by the United Nations General Assembly as a global legal recognition that consolidates previous regulations, defines it as the interaction between persons with impairments and barriers. This due to attitude and environment, which prevent their full and effective participation in society, on an equal basis with others. In Mexico, this treaty and its Optional Protocol were ratified in 2007 (7).

From that moment on, the norms relating to human rights are interpreted in conformity with the Constitution and international treaties on the subject, favoring the broadest protection of persons at any time and under any circumstance (8). Thus, every treaty that Mexico ratifies in the area of human rights has constitutional rank.

The right to health protection, as set forth in Article 4 of the Constitution and Article 25 of the Convention, emphasizes the active and responsible participation of individuals in health decision-making, with prior information, which must be accessible in order to overcome barriers to seeing, hearing or understanding, which would call into question the validity of the informed consent process.

This article develops some bioethical reflections in order to empower persons with disabilities to make decisions about their health.

2. Bioethical aspects of the informed consent process in persons with disabilities

Bioethics, as a reflexive and normative discipline, deals with human acts that influence vital processes (9). In this case, the ethical weighting given to informed consent will reflect the quality of the doctor-patient relationship, which is also immersed in its own legal framework.

We will address the principle, personalist and human rights perspective, which coincide on a common point regarding consent: the recognition of the dignity and autonomy of persons.

a) Classical principlism and disability

The principles of beneficence, justice, and respect for persons were listed in the Belmont Report, as the antecedent that should govern research on human beings, based on William D. Ross' 1930 book. *The Right and the Good*, which describes beneficence, non-maleficence, and justice (10). Years later, the philosophers Beauchamp and Childress expanded these principles to four (*non-maleficence, justice, autonomy, and beneficence*), creating the theory known as classical *principlism*.

The principle of *autonomy* recalls the individual's capacity for self-governance to act according to a self-selected, purposeful plan, independent of controlling influences (11). In order for persons with disabilities to make autonomous decisions; health care providers have a responsibility to make information about medical or research procedures accessible. They must identify the individual's expectations and ability to cope with his or her medical situation, in accordance with his or her functional or organic impairment.

The principles of *charity* and *justice* uphold that persons with disabilities should have the means to access the highest attainable standard of health, rehabilitation and education; recognition of their legal personality; physical and mental integrity; a home and family; the free exercise of parenthood; and decent employment, among other rights recognized by the Convention.

Beauchamp and Childress define the principle of *justice* as equal and appropriate treatment, in light of what is due to a person. It is expanded with the term *distributive justice*, which seeks the equitable distribution of goods, benefits and opportunities, and establishes that the burdens and disadvantages that may occur in health poli-

cies are proportional to the entire population, avoiding affecting one sector (11).

John Rawls' egalitarian proposal defends the redistribution of resources and a system of basic goods, which includes health protection guarantees, through social institutions that distribute benefits and burdens, ensuring a principle of equal opportunities that compensates the less advantaged. Like the Convention, it emphasizes that the guarantees of access, quality, opportunity and cost must be explicit as constitutional norms (8) (12), going beyond the historical perception of acts of good will or charity.

The specific needs of persons with disabilities must be evaluated periodically, in order to prevent chronic complications that deteriorate their quality of life. Thus because of the subsidies granted to them (medical specialty care, institutional services and provision of functional aids, orthoses or prostheses), with the aim of containing secondary gains or overestimating disability, both of which are correlated to the principles of *charity and justice*.

Under the principle of *non-maleficence*, any person with a disability of any origin, type and degree, in any health institution, public or private, should have access to comprehensive medical care; otherwise, we would be facing a situation of discrimination. To discriminate is not only to treat differently those who are not equal, but also to treat equally those who are in conditions of inequality (13).

b) Contributions of personalist bioethics in matters of disability

This trend, centered on classical anthropology, has influenced bioethics and is essential in issues of disability because it offers a philosophical basis that highlights the content and meaning of the term *person*, in line with the *pro-homine* rights principle postulated in numerous human rights documents, which recognize the inherent dignity and value of all members of the human family (8).

Personalism as a philosophical-cultural movement declares the person as the center and end in itself, as opposed to the materialism of the late 19th and early 20th centuries. It was promoted by forerunners such as Kierkegaard and Newman, by the philosophers of dialogue (Ferdinand Ebner, Martin Buber and Emmanuel Lévinas, among others) and by the so-called Göttingen Circle, with Edmund Husserl at the helm (14).

Personalist bioethics postulates principles related to the primacy of life as a presupposition for other principles, such as the principle of totality or therapeutics, the principle of freedom-responsibility and, in matters of disability, by the postulates of sociality and subsidiarity.

The principle of *sociality* consists of promoting the life and health of society through the promotion of the life and health of the individual person; that is, the «common good» is sought through «individual goods». This principle is integrated into the principle of *subsidiarity*, which prescribes the obligation of care for the most needy (15).

This last concept is understood, firstly, as the recognition of the conditions inherent or external to the person with a disability that place him/her at a disadvantage or vulnerability, when interacting with attitudinal and environmental barriers, and secondly, as the obligation of the State and institutions to facilitate and strengthen the means that are needed.

c) Human Rights in People with Disabilities

The evolution of the concept of disability can be observed through the models of care historically proposed, from antiquity to the post-war period. Today, the human rights model with a social and integral approach to the person has proposed to promote his or her full and effective participation.

The essence of human rights focuses on the intrinsic dignity of the human being (16), and on the obligation to assimilate him/her

as an integral whole. This influenced by the physical aspect but above all, by the family, social and institutional environment that surrounds him/her, and proposes to place the individual at the center of all decisions that affect him/her.

The parallelism between human rights and the change in the paradigm of disability as a social construct is well known. This paradigm seeks to expand the concept of the disabled person beyond being a passive object of intervention, treatment and rehabilitation (17).

The contributions of the social model, mainly in the United Kingdom and the United States, expanded the participation of disciplines, not only medical and social, but also economic, administrative, political, artistic, sports and environmental. Thus finding their common point in human rights as a project of «visibility» based on four values: dignity, autonomy, equality and solidarity, promoting by the State genuinely inclusive societies (18), and favoring at the individual level the physical and moral autonomy of the person with a disability.

3. Reflections to promote the competence of people with disabilities

Human decision making requires the integration of cognitive, emotional and motivational information; rationality alone is not enough (18). We should question whether in the process of informed consent we limit ourselves to providing cognitive information, or whether we take into account the emotional and motivational reasons that influence people's choices, in order to favor freer decisions.

Autonomy, as the power to make decisions about one's own life by assuming responsibility for them (19), implies being competent to make decisions as a central element. In the framework of the Convention, it is analyzed from the perspective of the meaning of

support, since there is a relationship of immediacy between one concept and the other (20).

The role of health personnel, far from classifying the decision-making of the person with a disability as right or wrong, is to provide assistance or support so that they can develop their own process of determining what they want and what they do not want regarding of their health. It should be remembered that the cognitive (scientific knowledge), emotional and motivational component of the health personnel is also present in the health relationship, and they should not coerce, manipulate or persuade patients or participants in research studies.

Beauchamp and Childress refer to competence as the ability to carry out a task, and its function is to differentiate those who can decide (11) from those who have limitations to do so in a given situation. Arenas *et al.* (18) delve into competence as a threshold concept determined by four components: 1) the ability to understand and remember information; 2) the ability to manipulate information critically; 3) freedom of choice; and 4) the ability to express oneself.

The evaluation of competence is complex in people with or without deficiencies, because even in cases of cognitive impairment the competence to choose may or may not be affected. This would require an *ad hoc* assessment that should focus on the decision-making process (understanding the information, its implications, deciding and communicating the decision), and not only on the choice (18).

The analysis of competence in persons with disabilities can be specified in terms of functional ability with respect to the four points previously cited by Arenas *et al.*, using the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) proposed by the WHO in 2001 as a multidimensional, person-centered approach.

The ICF is applied to people with and without disabilities to visualize their biological circumstances in relation to their social and environmental environment (21), through an alphanumeric catalog

that graduates the areas involved, and identifies the needs and adjustments that the person requires, enhancing facilitating elements and reducing barriers.

On the other hand, regarding the competence to decide, Bórquez *et al.* (3) point out a continuum between two extreme points: full capacity and total incapacity. The social and human rights model, affirms that disability can coexist with the full autonomy of the person. It is worth noting that «no one makes fully autonomous decisions, since other components of the environment weigh in, such as fear, insecurity, and the existential circumstance» (22), the trust or uncertainty instilled by those who explain consent, beliefs, and the opinion of family and friends, among others. Thus, assistance, adjustments or support for decision-making in health aim to favor the greater autonomy of which the subject is capable.

Health professionals and researchers often rely on their clinical judgment and intuition (18) to determine the competence of individuals, in order to contend with medical information and make decisions; in the face of this subjectivity, prudence must be exercised.

In some cases, the treating physician consults when he or she has doubts about the competence of the patient or user for self-determination. The problem is that in these cases, a mental health diagnosis is usually made, which is not exactly equivalent to a judgment regarding the ability to participate in the health-disease process (3).

Assessment of ability with cognitive tests may serve as a guide, but they are not adequate predictors of competence, and «no diagnosis or clinical judgment of disability should be made on the basis of the results of such tests» (23).

Since 1994, White (18) has proposed instruments to assess cognitive and affective abilities, the ability to make choices, and the ability to understand.¹ Subsequently, some proposals have emerged to evaluate the capacity to consent, such as the *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research*, *The California Scale of Appreciation*, the

*Sitges Document*² (23) and the *Deaconess Informed Consent Comprehension Test*³ (18), which would have to be adapted and validated in Mexico.

Other aspects of optimizing the informed consent process in people with disabilities are: 1) unlink physical dependence from moral dependence; 2) proportionality, 3) voluntariness, and 4) non-consent.

Regarding dependency, identified as the need for help from another person to carry out activities of daily living or instrumented activities, the idea that they also depend on the primary caregiver or other people to make daily decisions, decide on treatment, must be dissociated or participate in an investigation.

Proportionality refers to the degree of competence required according to the complexity of the decision. Abellán (22) states that it is directly proportional to the level of risk associated with the decision, according to a sliding scale for capacity.

Muñoz *et al.* (23) propose standards of competence according to the proposed task related to the context. For example, a person may be competent to decide on treatment or participate in research, but not in managing his or her finances. To do this, they summarize a profile of support needs, according to the assessment of five dimensions: intellectual skills, adaptive behavior, participation, health, and environmental and cultural context. It is similar to the scale of intensity of support (SIS) proposed by Verdugo *et al.* (24), which measures frequency, time and type of support in people with intellectual and developmental disabilities.

The voluntary nature of the act in these support models is to ensure that the facilitator, assistant or human support does not coerce or influence people's decisions to accept any medical procedure or participate in any research. The yes of the patient must manifest his or her free acceptance of the proposed procedure and «should even express his or her intention to collaborate and, why not say so, to take joint responsibility» (2).

Despite optimizing the previous parameters, it is necessary to remember that this process also implies that the person does not

consent (25). That is, once the proper support and adjustments have been received, persons with disabilities have the right to refuse procedures or to participate in protocols, and this should be recorded in the medical record with date, scope, and details of the informed risks. This revocation must be made in writing and does not prevent the verbal form, effective because of its immediacy in manifesting the patient's will (20).

4. Another challenge: the legal capacity of people with disabilities

An added challenge to clinical assessment of competence is to harmonize the term legal capacity, since it is capacity, not incapacity, which is universally presumed (24).

Pablo Simón prefers to use the term competence for decision-making in the health field. This to differentiate it expressly from the term «capacity to act in fact» and «*capacity to act in law*», according to Bórquez *et al.* (3). In the English-speaking literature, legal or de jure capacity refers to the term *competence*; in contrast, *capacity* as such is related to natural or de facto capacity.

Muñoz *et al.* (23) define it more clearly, stating that the de facto or natural capacity determines the legal capacity, in line with previous bioethical reflections.

In some countries, civil law distinguishes between *capacity for enjoyment*, such as the legal ability of individuals to acquire rights and obligations. Capacity for exercise, such as the ability of individuals to act on their own behalf (3). In the area of disability, the Convention constantly advocates for such *capacity for enjoyment*, and it is up to the health team, to provide the facilitators and avoid physical and attitudinal barriers, to enhance *exercise capacity* through adjustments or supports.

In Mexico, various legal forms do not necessarily equal incompetence to make health decisions for a person with a disability (es-

pecially intellectual or psychosocial). For example, a ruling of invalidity or permanent disability according to the Federal Labor Law or the Social Security Law; a certificate of disability or a declaration of mental incapacity, which also do not equal a court sentence of interdiction.

Muñoz *et al.* (23) take up the consideration of the insane, the prepubescents and the deaf-mute who cannot make themselves understood in writing as absolutely incapable. However, in light of the Convention and the support models, it is essential to expand the communication alternatives that enhance the capacity to receive, understand and weigh health information, with the corresponding use of the current nomenclature regarding organic or functional deficiencies, according to the ICF.

The greatest challenge in assisting and supporting a person with a disability is to develop his or her own decision-making process, collaborating even with the reasoning process (20), thus replacing the representative figure with the personal assistant.

According to the magnitude of the decision and to safeguard the autonomy-beneficence binomial in people who, despite adjustments and/or support, have difficulty understanding medical information and deciding for themselves, the need for consent by substitution or representation arises. This must be explained both to the person with a disability –if he or she has a certain degree of receptive and communicative capacity– and to his or her responsible family member, guardian or legal representative, who will sign the document if he or she accepts the medical or research procedure.

The objective in these cases is to avoid that people with *difficulty* in making certain decisions run risks that they are not assuming from their personal freedom. On the other hand, to avoid the temptation of overprotection, paternalism, the board of directors (22) and the rush to comply with consent as a requirement, and not as the process that has been emphasized.

This *substitution of the will* of the legally incapable person for that of a representative must reflect the best interest of the represen-

ted person, always considering a criterion of gradualness of legal capacity and its permanent judicial review (18).

So, would consent by substitution have a defined validity in a succession of medical procedures in the medium and long term? According to Article 12, paragraph 4 of the Convention, each case must be evaluated according to the functional prognosis and be recorded in the clinical or research file. Providing for an approximate period of time for legal substitution, since disability is an evolving concept and representation may not be necessary for subsequent acts.

On the other hand, if the spouse, partner, relative or close relative accompanying the patient manifests an unjustified refusal, conflicting decisions or multiple criteria, as a measure of *last resort*, judicial intervention is required. Galán Cortés, emphasizes that it is necessary to limit the powers of third parties to intervene, to avoid that a third party, against the will of the owner, decides for him what risks he has to assume or which assets he has to renounce. Thus, it could be said that expropriating such a very personal decision would amount to the 'reification' of man, according to Sorgi *et al.* (20).

Finally, in emergencies with a certain and imminent risk of a serious evil to the life or health of persons with disabilities, advance medical directives are of importance. It is necessary to inquire whether they expressed or designated the person or persons who are to express consent, and who do not decide in the patient's place, but rather communicate their will or best interest. In the absence of family members or representatives, the physician may dispense with consent (20).

5. Conclusions

Both the concept of disability and that of validly informed consent have undergone paradigm changes, and seek to respond to the ethical and legal needs of a growing population, under the binding force of constitutional rank offered by the Convention.

The doctor-patient relationship is the space par excellence, where this process favors decision-making in health, enhancing the autonomy of people as the tip of an iceberg that reveals complex processes for determining the competence to exercise their legal capacity. Also discovering other topics that can violate their living conditions, such as the management of their own or inherited material resources, access to financing and the possibility of leading an independent life, among others.

Facilitate the *capacity of exercise* through the implementation of assistance, adjustments or support that replace the figure of legal representation, promotes an effective *capacity of enjoyment* through a functional assessment of the hand of the CIF, as an element of synergy between managers and health providers who serve people with disabilities, making tangible other bioethical and human rights principles such as non-discrimination, charity and justice, as well as sociality and subsidiarity.

Bibliographic notes

¹ For more details, see Arenas *et al.*, p. 1315: Table of criteria for assessing competence in health matters according to White's 1994 competence criteria.

² The scores and dimensions assessed by each of the protocols are broken down, with the first two being for research application. Sitges evaluates the ability to give informed consent in six situations and assesses 16 neurological criteria.

³ More information about the test: Miller C, O'Donnell D, Searight H, Barbarash R. The Deaconess Informed Consent Comprehension Test: an assessment tool for clinical research subjects. *Pharmacotherapy*, 1996 Sep-Oct; 16(5): 872-8. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8888082>

Bibliographic references

1. Casa-Madrid O. Origin of consent under information. Forum: Validly informed consent in medical practice. A humanist vision. *Magazine CONAMED*. 2004; 9(3): 14-22. [Accessed August 5, 2019]. Available at: http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev_historico/rev31.pdf <https://doi.org/10.4067/s0034-9887200401000013>

2. Manuel G. Validly informed consent in medical practice (editorial) *Magazine CO-NAMED* [Accessed August 5, 2019]. 2004; 9(3): 4. Available at: http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev_historico/rev31.pdf
3. Bórquez E, Raineri G, Bravo M. The assessment of the person's capacity: in current practice and in the context of informed consent *Magazine Méd Chile*. [Accessed January 9, 2020]. 2004; 132: 1243-8. Available at: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872004001000013 <https://doi.org/10.4067/s0034-98872004001000013>
4. National Commission of Bioethics. National Guide for the Integration and Operation of Hospital Bioethics Committees. [Accessed October 2, 2018]. 2015; 46-49. Available at: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con_forros.pdf <https://doi.org/10.18359/rbi.2343>
5. World Health Organization. Disability and health. 2016. [Accessed October 21, 2018]. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs352/es>
6. National Institute of Statistics and Geography. National Survey of Demographic Dynamics (ENADID) 2014. Reference framework. 2016. [Accessed October 21, 2018]. Available at: http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/Productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825080327.pdf
7. DOF, Official Gazette of the Federation. Decree Enacting the Convention on the Rights of Persons with Disabilities and Optional Protocol. 2008. [Accessed November 2, 2019]. Available at: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5033826&fecha=02/05/2008 <https://doi.org/10.18356/69cbadd2-es>
8. United Nations Organization. Convention on the Rights of Persons with Disabilities, Preambular paragraph e. 2006. [Accessed September 24, 2018]. Available at: <http://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf> <https://doi.org/10.22201/ijj.24487872e.2008.8.252>
9. Modified from Kottow M, Schramm F. Bioethics and Biotechnology: the human between two paradigms. *Bioethics Law*. 2001; year VII, no. 2. [Accessed September 24, 2018]. Available at: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2001000200007 <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2001000200007>
10. Viesca C. *Bioethics, concepts and method*. In: González J. *Comp. Bioethics Dialogues*. Mexico. 2013: p. 28.
11. Siurana J. The principles of bioethics and the emergence of an intercultural bioethics. *Veritas*. 2010; 22: 121-57 <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006>
12. Zúñiga A. A theory of justice for health: the protection of health in the Constitution after the AUGE. *Reform Magazine Derecho Valdivia*. 2010; 23 (2): 113-30. [Accessed March 17, 2020]. Available at: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/revider/v23n2/art06.pdf> <https://doi.org/10.4067/s0718-09502010000200006>
13. Duarte TS. Informed consent in rehabilitation. *Rev Col Rehabilit*. 2002; 1(1):

- 18-21. [Accessed July 27, 2019]. Available at: https://www.researchgate.net/publication/323687013_El_consentimiento_informado_en_rehabilitacion <https://doi.org/10.30788/revcolreh.v1.n1.2002.222>
14. Núñez J. Personalism: origin and outline of a bioethical current. *Magazine Person and Bioethics*. 1997; 1: 150-61. [Accessed April 29, 2019]. Available at: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/590/1318>
15. Palazzani L. The personalist foundation in bioethics. *Bioethics Notebooks*. 1993; 4(14): 48-54. [Accessed February 27, 2019]. Available at: [https://www.bioeticaweb.com/la-fundamentacion-personalista-en-bioetica-lpalazzani/#:~:text=La%20fundamentaci%C3%B3n%20personalista%20en%20Bio%C3%A9tica%20\(L,Palazzani\)&text=La%20'meta%2Dbio%C3%A9tica'%20es,sobre%20-la%20vida%20\(1\)](https://www.bioeticaweb.com/la-fundamentacion-personalista-en-bioetica-lpalazzani/#:~:text=La%20fundamentaci%C3%B3n%20personalista%20en%20Bio%C3%A9tica%20(L,Palazzani)&text=La%20'meta%2Dbio%C3%A9tica'%20es,sobre%20-la%20vida%20(1))
16. Quinn G and Degener T. Current use and potential of United Nations human rights instruments in the context of disability United Nations publication. 2002; 11-13. [Accessed November 16, 2018]. Available at: http://repositoriocdpd.net:8080/bitstream/handle/123456789/614/L_QuinnG_DerechosHumanosDiscapacidad_2002.pdf?sequence=1 <https://doi.org/10.18356/6e064103-es>
17. Verdugo A. The conception of disability in social models Round Table: What does disability mean today? Conceptual changes. 2003; 3-17. [Accessed November 2, 2019]. Available at: <https://campus.usal.es/~inico/publicaciones/Verdugo-ModelosSoc.pdf> <https://doi.org/10.17081/bonga.2300.c2>
18. Arenas M, Slachevsky C. Do I know and can I? Decision-making and informed consent in dementia disorders: diagnostic and legal dilemmas in Chile. Review article. *Magazine Med Chile*. 2017; 145: 1312-18. [Accessed March 17, 2020]. Available at: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-988720-17001001312 <https://doi.org/10.4067/s0034-98872017001001312>
19. Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005; article 5. [Accessed March 17, 2020]. Available at: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/subtemas/bioeticayderechoshumanos.pdf>
20. Sorgi R, Pildayn N. Informed consent of persons with disabilities in medical treatment. *Journal of Doctrine and Jurisprudence*. Argentine Catholic University. 2018; year LVI ed. 279, no. 14.497: 1-4. [Accessed July 8, 2019]. Available at: <https://biblioteca.mpf.gov.ar/meran/opac-detail.pl?id1=55807>
21. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health. Short version. 2001 [Accessed September 29, 2018]. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43360> <https://doi.org/10.1016/j.rh.2017.05.002>
22. Abellán-García F. The informed consent of persons with disabilities, in the new scenario of decision support. In: Sánchez-Caro J, coord. bioethical, legal and medical aspects of disability. Madrid: Fundación Salud, 2000. 2012; 101-20. [Accessed July 8, 2019]. Available at: <https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/>

uploads/2017/04/MONOGRAFIA_18_Discapacidad.pdf <https://doi.org/10.35537-10915/50306>

23. Muñoz Q, Boris A. Legal and bioethical aspects of interventions and research in people with intellectual disabilities in Chile. *Bioethics Act.* 2014; 20(1): 61-70. [Accessed April 6, 2020]. Available at: <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/31519/33288> <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2014000100007>

24. Verdugo M, Ibáñez A, Arias B. The support intensity scale (SIS) initial adaptation to the Spanish context and analysis of its psychometric properties. *Siglo Cero, Revista Española sobre Discapacidad Intelectual.* 2007; vol 38(2): no. 222, p. 5-16. [Accessed September 11, 2019]. Available at: <https://sid.usal.es/docs/F8/ART97-61/articulos1.pdf> <https://doi.org/10.14201/scero20195027388>

25. Lamm E. Informed Consent for Medical Acts and Health Research, WHO 2017. [Accessed July 22, 2019]. Available at: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-para-actos-medicos-e-investigaciones-en-salud> <https://doi.org/10.2307/j.ctvk8w06s.17>

Reflexiones sobre dolor, sufrimiento y existencia propia

Reflections on pain, suffering and own existence

*Octavio Carranza Bucio**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.03>

Resumen

En este trabajo se hace un análisis aproximativo del estudio fenomenológico hermenéutico del dolor en la facticidad del vivir propio. Su objetivo es visualizar el dolor como determinante en la apertura a la existencia del *ser*, del *ser-ahí*, en perspectiva heideggeriana. Se expone la experiencia de la vida dolorosa como experiencia fáctica del vivir en sí mismo, y el conflicto ético que plantea la alteridad: la dificultad de comprender el dolor de los otros desde su propio experimentar dolor. Este conflicto ético aparece en la conciencia del médico cuando éste asume el compromiso de ir más allá de la ayuda instrumental e intenta ver el sufrimiento del enfermo desde la realidad del otro como sí mismo. La hipótesis que subyace en este análisis es que el sufrimiento del dolor abre camino a la existencia propia; sin embargo, evidencia el obstáculo de comprensión del otro. Se concluye ratificando la idea de que el dolor tiene carácter de «existenciario» (término de Martin Heidegger, que significa un modo de *ser-en-el-mundo*).

* Médico, profesor de Fisiología humana; candidato a doctor en Filosofía. Instituto de Investigaciones Filosóficas, Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, Morelia, Michoacán, México. Correo electrónico: drocarra@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-8755-5882>

Recepción: 10 de diciembre de 2020. Aceptación: 20 de enero de 2021.

Palabras clave: facticidad, existencialismo, experiencia, conflicto ético.

Introducción

Este texto sobre el dolor, el sufrimiento y la existencia es un acercamiento al tema de la investigación filosófica sobre salud-enfermedad desde una perspectiva de la filosofía existencial, misma que intento que sea la investigación de mi tesis para el doctorado en filosofía. El hilo conductor de la investigación ha sido desvelar cómo el dolor y el sufrimiento, en cuanto templos fundamentales del ánimo, son desde sí mismos fenómenos existenciales. En todo el desarrollo del estudio, y en este artículo también, busco contrastar la concepción clínica que prevalece en la medicina con el análisis existencial de la fenomenología hermenéutica heideggeriana.

Dolor y sufrimiento son dos fenómenos cuya aparición es casi universal en la medicina clínica. Ambos son muy frecuentes como síntomas y/o signos indicativos de daño orgánico. En este sentido, dice Joan-Carlos Mèlich (1), «no es el buen sentido, o la razón, como pensaba Descartes, sino el sufrimiento lo que está mejor repartido en el mundo». Por su parte, Schopenhauer piensa que el dolor es consustancial a la vida, y la vida no es sino padecer (2). No obstante, el análisis semiológico de cada uno de estos fenómenos es muy distinto, la clínica abunda en descripciones tipificadoras del dolor somático: localización, irradiación, tipología, intensidad y duración, y todo este análisis tiene el propósito de concebir el dolor como fenómeno objetivo. En cambio, no hay criterios firmes para tipificar el sufrimiento clínico, y mucho menos para un análisis existencial.

Paul Ricoeur sugiere que la clínica se entrecruce con la fenomenología para comprender el sufrimiento, cuya semiología apunta a «los afectos abiertos a la reflexividad, al lenguaje, a la relación con uno mismo, a la relación con el otro, a la relación con el sentido, al cuestionamiento» (3). Ricoeur propone dos ejes de análisis semiológico para el sufrimiento: la relación *sí mismo-otro* y el *hacer-padecer*. En

el sufrimiento, el sí mismo se acrecienta al anularse la representación, pues en todo intento de pensar irrumpe el sufrimiento.

Es evidente que la medicina puede dar cuenta del dolor con bastante precisión, al menos en sus manifestaciones físicas. No es el caso del sufrimiento, fenómeno ante el cual la clínica no posee un modo estándar de proceder. Pese a ello, frente al enfermo, al médico se le aparece el sufrimiento del otro, lo confronta consigo mismo y desvela su existencia propia. La hipótesis que planteo al respecto es que, ante el sufrimiento del otro, el médico experimenta un conflicto ético al afrontar la dificultad para comprender la situación que vive el prójimo. Por tanto, en este texto me propongo discurrir sobre cómo el dolor y el sufrimiento se ligan a la existencia. Cómo el dolor despierta el miedo en medio de la noche y el ser tiembla en un baño de angustia. Cómo el dolor se trueca en sufrimiento: ese dolor que trae el peor de los temores al vivir, y es una novedad extraña y siempre inesperada que perturba la cotidianidad de la vida. Dolor que es acontecimiento propio, cuyo sentido lleva a vislumbrar la existencia.

Parece, pues, que hay una doble vía para acceder a comprender el dolor y el sufrimiento. Por un lado, el intento de la ciencia médica por establecer dolor y sufrimiento como categorías determinadas por las condiciones fisiológicas. Por otro, lo propuesto por la fenomenología heideggeriana para visualizar estos fenómenos como existenciales. Ambas posturas no parecen irreconciliables, pero sí plantean una dificultad metodológica en la propedéutica de la medicina clínica. La clínica es una técnica que protege al médico del involucramiento en la situación que vive el enfermo, el análisis existencial; en cambio, expone al médico a experimentar la «experiencia» existencial del otro y de sí mismo.

Respecto del conflicto ético pienso, con Maliandi, que la naturaleza propia de la ética es la conflictividad (4). En este caso, me refiero a la situación que vive el médico frente al enfermo bajo el imperativo de comprender el sufrimiento de otro que no soy yo, a partir de sí mismo. Designaré el conflicto como el dilema de la compren-

sión del otro. Los argumentos del dilema son los siguientes: es imperativo comprender el sufrimiento del enfermo para ofrecer un alivio al sufriente. No puedo ofrecer alivio si no he comprendido el sufrimiento. Ofrecer alivio sin haber comprendido significa enmascarar el sufrimiento y perder la oportunidad de actuar auténticamente.

Heidegger considera que el ser del hombre es un *ser-en-el-mundo*. Esta relación determina responsabilidad, ya se trate del mundo propio o del mundo intramundano. La esencia del *ser-abí (dasein)* es su existencia. Pero la existencia implica la comprensión del mundo. Por tanto, suponemos que el otro aparece como otro en el mundo y, en consecuencia, ese otro sufriente es mi responsabilidad, sobre todo, si tengo su solicitud de ayuda. En este sentido, la cuestión que hay que plantear gira en torno a dilucidar las condiciones de posibilidad en que ocurre la comprensión del sufrimiento del otro.

El texto lo he dividido en tres segmentos. En el primero exploro el dolor y el sufrimiento respecto del carácter óntico y categorial del mismo, tal como lo estudia la ciencia de la medicina. Esta parte busca poner en relieve la intención objetivante y cosificadora del otro, en tanto que ente sufriente. En el segundo apartado, oriento el análisis a la consideración del otro en la relación médico-paciente. Esta es una relación peculiar, pues se trata siempre de un encuentro predeterminado por la demanda de atención del sufriente, ante quien supone que tiene el deber de brindarle ayuda. Se han hecho muchos análisis de esta relación y se ha dicho que se finca en la confianza de uno y en la conciencia del otro (5). En el tercer segmento, intento explorar el conflicto ético del médico en primera persona. Si bien el conflicto siempre está presente, es en la conciencia de sí mismo donde se manifiesta con mayor claridad. Finalmente establezco algunas conclusiones.

1. La intención de ser objetivos

Podemos dividir la experiencia del vivir personal en dos momentos. Uno, en el que nuestro vivir transcurre sin dolor y, otro, donde

nuestra existencia está atravesada por el desasosiego de padecerlo. Aquí me refiero al dolor percibido por el cuerpo como real. Dolor situado en el cuerpo propio o en el de otro que no soy yo. Hablo del dolor como experiencia sensorial o emocional desagradable, asociado o no a daño tisular (6). Esta concepción clásica del dolor en la medicina supone que el dolor se asocia a estímulos externos que inciden en receptores y mediadores químicos. Esto justifica la multitud de investigaciones neurobiológicas en el campo clínico, buscando ofrecer alternativas curativas de orden farmacológico.

El dolor puede ser percibido de vez en cuando y por cortos lapsos de tiempo, pero, en ocasiones, el dolor se instala y persiste por largo tiempo; esta condición se conoce como «dolor crónico». La sensibilidad dolorosa es idiosincrática, lo cual significa que hay grados individuales de tolerancia. Sin embargo, la naturaleza biológica del dolor se caracteriza por la imposibilidad de que el organismo se adapte a los estímulos álgidos. Por tanto, el dolor crónico persiste en el vivir. En estas condiciones, la vida humana se vive en el dolor. En contraste, vivir sin dolor es lo habitual, lo cotidiano: ese vivir imperceptible y silencioso que oscila entre placer y gozo; ese vivir en el reino de lo que solemos llamar salud.

La neurociencia tiene claro que el dolor es causado por una lesión o enfermedad del sistema somato-sensorial, ya sea central o periférico del cuerpo (7). Se tiene conocimiento preciso acerca de los receptores, de la bioquímica de los neurotransmisores, núcleos y vías nerviosas involucradas y centros del sistema nervioso central que regulan los circuitos neuronales. Este conocimiento resulta fundamental para establecer una correlación entre la lesión y el dolor (8).

Por otra parte, existen evidencias clínicas de dolor percibido, donde no se puede demostrar la lesión tisular. En este caso se habla de dolor psicológico o de dolor construido por el doliente. Un dolor con un fuerte componente afectivo-emocional, ligado a desagrado con el vivir, frustraciones, miedos y ansiedades diversas. Se habla de dolor idiopático o psicósomático, con lo cual el médico supone que se trata de un dolor inexistente, una conducta histérica

o psicótica. En este contexto, el dolor es sufrimiento, cuya existencia está en la experiencia del sufriente. El sufrimiento rebasa con mucho al dolor; implica temple emocional como miedo, desesperanza, ansiedad y frustración. Aún más, el sufrimiento se aleja de la exploración clínica en la medida en que ésta tiene como tónica el cuerpo medicalizado. Es decir, el sufrimiento abre el mundo a la reflexión de los afectos y a la relación que éstos tienen con uno mismo; asimismo, el sufrimiento abre el lenguaje y la búsqueda de sentido. Todo esto escapa a la clínica, se juzga subjetivo y se pasa por alto. La clínica es un proceso objetivador al que nunca renuncia la medicina.

Tanto el dolor como el sufrimiento suscitan temple vivo de existir, un temple que evoca la existencia de sí mismo como otro: yo duelo, «yo sufro, yo soy» (3). La inmediatez parece irremediable, agrega Ricoeur; no tiene espacio para ninguna «duda metódica» cartesiana. Reducido al sí mismo sufriente, soy herida viva. En este contexto, la analítica existencial indica la reducción de la representación del mundo, lo que acentuará lo inhóspito del mundo. El sufrimiento, según Ricoeur, implica reducción de sí mismo como otro: no poder decirse, no poder hacerse, no poder narrarse y no poder estimarse. No obstante, Ricoeur concibe el hombre como un ser actuante, agente y sufriente (9). Por tanto, el sufrimiento es una especie de aguante, una forma de sobreponerse a la experiencia del dolor y el sufrimiento.

Estos momentos del vivir con dolor y sin él tienen similitud con la propiedad e impropiedad como modos fundamentales de *ser*, del *dasein*, expuestos por Heidegger en la analítica existencial de *El ser y el tiempo* (10). Esta similitud ha dado pie a interesantes estudios sobre la concepción fenomenológica de la enfermedad (11). El sustento de suponer la enfermedad como existencial lo proporciona el propio Heidegger, cuando en el número 49, p. 270, pregunta si esto es posible en los siguientes términos: «¿Acaso tendrán que concebirse la enfermedad y hasta la muerte en general

–también desde el punto de vista médico– primariamente como fenómenos existenciarioros?» (10).

La investigación de Sanz Peñuelas abunda en sugerencias que muestran cómo el proceso patológico produce temples de ánimo ligados a la angustia ante la muerte. En este mismo sentido, he centrado mi trabajo de investigación fenomenológica sobre el dolor, asumiendo este acontecimiento en sí mismo, independientemente de la enfermedad de la que puede formar parte. Es decir, es un síntoma de enfermedad, no es la enfermedad misma. En la mayoría de los tratados de medicina, la percepción de dolor se concibe como un dato indicativo de un posible daño orgánico (12). Pensado así, el dolor puede ser una sensación corporal con diversas modalidades –lancinante (desgarradora), quemante, opresiva– o puede manifestarse como una reacción emocional desagradable acompañada de miedo, angustia y asco.

Todos estos datos del dolor que la clínica intenta mostrar con objetividad son secundarios a la experiencia originaria, tal como la concibe la fenomenología hermenéutica en Heidegger (13). En su afán por ser ciencia positiva, la medicina clínica ha dejado de reparar en los fenómenos originarios que se muestran en el acontecimiento de enfermar. Lo que aquí quiero destacar como acontecimiento del enfermar (*ereignis*) no es la enfermedad que el médico documenta; no es ni siquiera lo que el enfermo «siente» o piensa que tiene. Lo que adviene es algo más primario entre el ser y el ente: es la aprehensión de la diferencia entre uno y otro (14). La complejidad de este evento radica en su carácter estrictamente ontológico. Lo originario del acontecimiento del dolor es que, fenoménicamente, cada vez se muestra a sí mismo como propio. Es decir, como mi dolor; como el dolor de cada quien. Esto quiere decir que su significatividad se descubre a partir de cómo se muestra en sí mismo. En cambio, la clínica no recaba el acontecimiento, sino sólo su apariencia.

Lo que acontece en el enfermar es lo que se vive como vivencia. Esta vivencia que se experimenta no es nada tangible; casi no es

nada, pero es algo. Es ese «algo» que nos pone un temple de ánimo, miedo, amenaza, impotencia, abandono, rencor, desesperanza. Ese algo que se experimenta como impreciso, ambiguo, lleno de desazón; como angustia que presiente la finitud del ser. Puede pasar por un «mal-estar» o por una mera indisposición; como una especie de premonición. Tal vez como una advertencia, un aviso; como algo, en fin, que simboliza nuestra fragilidad en la experiencia del vivir cotidiano.

No se piense que hablamos de dos tipos de dolor. Del dolor que objetiva la ciencia y del dolor que se vive en la vivencia originaria. La única diferencia, si es que la hay, es que esta última no se deja aprehender y tiende a hacer una «experiencia» existencial propia. Aquí tiene vital importancia la idea de facticidad, entendida ésta como «estar siendo en el mundo» (15), como «ser la vida que se vive» (16). Este vivirse es pre-reflexivo, y a ello se refiere Heidegger como vida fáctica, *ser-abí, dasein* o *ser-en-el-mundo*. La facticidad alude al hecho contundente de que somos entes y estamos en el mundo como arrojados en él. El verbo «arrojar» en español indica «echar» y connota cierta violencia. Por ello, también puede indicar rodar, lanzar, empujar. En todos los casos, parece que el ente está puesto *abí fuera*; es decir, existiendo en el mundo.

Ahora bien, líneas arriba hacía referencia a la similitud entre dolor clínico versus dolor existencial y propiedad e impropiedad. Para analizar esta similitud era necesario hacer la digresión sobre la facticidad y el *ser-en-el-mundo*. Ahora podemos decir que el *ser-abí*, en tanto que ente, vive en un mundo de entes; se relaciona con ellos, los tiene a la mano, pero este ente, que somos nosotros en cada caso, es diferente en cuanto que tiene un mundo. El modo en que habita el mundo, es distinto de como lo hace una piedra o un animal. El modo fundamental de estar en el mundo, el *ser-abí* es ser posibilidad de ser; es decir, elegirse a sí mismo como posibilidad de ser. Y es justamente la interpretación de estas posibilidades las que le dan sentido al entorno de su vida cotidiana.

Al estar siendo en su mundo, el *ser-abí* se ocupa y se absorbe en el mundo. Este absorberse en el mundo, lo aleja de sí, lo pierde, lo enajena. A esta condición Heidegger la designa como caída (*verfallen*) (17). Estar caído es un modo de ser, no un defecto o una deficiencia. Corresponde a la existencia impropia, y tiene el mismo rango que la existencia propia; pero en la primera, el *ser-abí* no se tiene a sí mismo, sino que es «uno con otro»; es decir, un modo común y cotidiano de ser con los otros. «Ser uno con otro» indica estar ocupado con otros, bajo el señorío de ellos. «No es él mismo; los otros le han arrebatado el ser» (10). En este modo de ser, el *ser-abí* «ha crecido: en él, con él y desde él se lleva a cabo toda genuina comprensión, interpretación y comunicación, y toda reapropiación» (18). Aún más, propiedad e impropiedad tienen una dinámica de temporalidad, de tal manera que el *ser-abí* puede estar siendo en la propiedad y volver a caer en la impropiedad.

2. El dolor del prójimo

La otra cara del dolor tiene que ver con el dolor no propio; es decir, con el dolor que viven otros. Ese otro que es nuestro prójimo, frente al cual podemos percibir el sufrimiento a través del lenguaje no verbal: quejidos, llantos, ceño fruncido, expresión de miedo y angustia. Uno mira el azoro en la cara del otro. Su mirada torcida. Sus manos apretadas estrujando la nada. Frente al ataque algido, apenas puede hablar. Su cuerpo se dobla, se pliega, se despliega; mira al vacío, su mirada interroga; ¿a quién interroga? ¿qué quiere saber? Nadie responde. Porque no es suficiente saber del dolor, conocer su causa; la fisiopatología puede ayudar, pero no cambia la experiencia.

Uno se para frente al doliente y procura compadecerse de ese prójimo, mostrarse empático con él. Acercarse, extender la mano, explorar su cuerpo, delimitar el territorio doliente y precisar el campo de algidez en su cuerpo. Mientras se hace esta revisión clíni-

ca, se oye el grito desesperado, la solicitud de auxilio. Y algo en nuestra conciencia se mueve, tal vez nos traiga a la memoria una experiencia similar. Una vivencia propia. Un gesto de empatía se asoma en nosotros: los indoloros, los sanos; los que en ese preciso momento vivimos al otro lado del dolor: revestidos de blanco, resguardados por un arte de magia que nos permite poder para neutralizar el dolor del otro. Somos ante los otros –esos pobres mortales– poderosos y pudorosos.

Desde esa presencia que somos y parecemos, procuramos un acercamiento emocional con el otro adolorido. No sólo es empatía y simpatía –intencionalidad de empatar el sufrimiento–; también hay un llamado a la conciencia, un gesto auténtico de ayuda solidaria. Sabemos qué hay que hacer, tenemos con qué hacerlo, sabemos cómo hacerlo y lo hacemos. Sin embargo, el dolor es un peculiar fenómeno; es invisible en sí mismo, tanto para mí que soy espectador, como para el otro que lo sufre; en él es un sentir intolerable; en mí es un aparecer inaccesible a los sentidos: no lo veo ni lo oigo; no sé si huele o sabe; no sé si tiene cuerpo y espacio, si tiene tiempo y es un cuerpo. Poco a poco se impone la evidencia de que el dolor del prójimo no puede experimentarse como propio (19).

El otro ahí adolorido es un ser vulnerado, porque es frágil. *Vulnerabilis*, según el diccionario, indica «que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente» (20). Ser vulnerable, por tanto, significa reconocer nuestras posibilidades limitadas; saber de nuestra fragilidad, de nuestra finitud y nuestra certeza de la muerte. Esa es nuestra condición natural en tanto que entes vivos. Siendo cuerpos vivientes en el mundo, conviviendo con otros entes, quedamos expuestos a ser heridos, desgarrados y fracturados. Nuestro cuerpo es susceptible a las deformaciones de origen; somos un cuerpo que se hace y «complejiza» a partir de elementos mínimos y, por tanto, el despliegue de potencialidades va de menos a más. En ese largo camino de vivirse y experimentar ese vivir, corremos muchos riesgos de sufrir dolor.

Estas peculiaridades del vivir corpóreo fueron advertidas por Aristóteles. Para este filósofo, la vida se distingue por la autoalimentación, el crecimiento y el envejecimiento, así como por el movimiento y el reposo (21). En este tenor, Aristóteles busca caracterizar la vida inanimada, la vida animal y la vida humana mediante la presencia del sentir y de la entelequia, entendida ésta como la facultad de un ente para determinar su dinámica y sus fines. En perspectiva similar, Heidegger habla de la diferencia entre la piedra, el animal y el hombre, según su relación con el mundo (22).

No obstante, el hecho clínico concreto es que el otro hace presencia ante mí como un cuerpo doliente. Miro su cuerpo estrujado, transido de pena doliente. Oigo su grito, siento el temblor muscular. Huelo su miedo existencial. Está devastado, inerme en plenitud de solicitud. Comprendo, entonces, por qué Jean-Luc Nancy dice que «el cuerpo es el estar-expuesto del ser» (23), de su ser y del mío. Este acontecimiento es fundamental en el encuentro con el otro: así, alteridad es identidad.

3. El dolor propio

En tanto experiencia propia, el dolor deviene antes de toda sabiduría. Antes de cualquier articulación de habla ya está ahí el dolor. Porque el dolor es libre en su aparición, no lo gobierna nadie. El dolor es amo y señor: él decide cuándo y cómo aparece. No importa si acabo de ser nacido o estoy en el último suspiro. El dolor no tiene tiempos, no tiene territorios y no tiene límites. El dolor sólo acontece en la vida de cada uno. Puede que no esté activo, pero está agazapado por ahí esperando el asalto. Vivir es exponerse al dolor: no hay vivir sin dolor.

Cuando llega el momento, ya eres todo dolor. Como una niebla espesa invade todo lo que está al alcance. Casi no hay territorio que se salve. Irradia, se expande: fluye como un veneno copando el cuerpo y el espíritu. Es un infarto, se oye decir. Es un cáncer, dicen

otros. ¡Qué importa! Uno es dolor ardiente. Brasa viva. Percepción viva de impotencia, miedo y angustia. ¿De dónde vino? ¿A dónde va? ¿Qué quiere de nosotros? Nada responde. El dolor es mudo, sordo y silencioso.

El dolor no tiene presente ni futuro, sólo pasado. Todo cuanto sé de él es posterior a su presencia. Es, por tanto, impredecible. Como ente, no se deja aprehender, es inasible. No puedo tenerlo a la mano. Aunque está ahí, untado a mi existencia, no sé nada de él sino hasta que se ha ido. Y cuando vuelve, me sorprende de nuevo. Va y viene por mi cuerpo como si fuera el dueño. Se mete entre mis vísceras y las asfixia. No sé qué hacer con él. Es un tirano despota e inmisericorde. Y todo cuanto sé de él no sirve: ni lo previene ni lo evita. Saber del dolor propio resulta inútil.

He meditado mucho sobre esta experiencia dolorosa. He leído tratados del dolor físico: de su naturaleza natural y divina; sobre su biología, fisiología y bioquímica; de antropología y sociología; en fin, de todo me he enterado. Los algólogos saben del dolor ajeno, pero nada del propio. Hablan siempre en tercera persona. Porque el dolor es intransferible. No puede compartirse. No hay forma de ponerse por el otro. El dolor es siempre íntimo y propio.

Por esta propiedad de serme propio, es enemigo de mi amor propio. Me hace perder la dignidad, el orgullo y el decoro. Mi dolor y mi amor a mí mismo son irreconciliables. Aunque son parecidos, son incompatibles: ambos son invasivos, celosos y totalizantes. Hondamente egoístas, ninguno cede terreno al otro. Los dos hacen en mí una experiencia: ambos se apoderan de mí, se hacen presentes en mi existir. El dolor me derrumba, agota mi vivir y me hunde en desesperación. El amor me levanta, me alcanza en lo más hondo y es fuente de esperanza y fe. Pero el dolor anula, mata toda esperanza.

Mudo es el dolor. Mudo y celoso. Cuando acontece es dolor silencioso. Si habla el dolor, habla como dolor. Cela al pensar, cela a la memoria. El dolor sólo es dolor. Ni siquiera nombrarlo es posible. Oprime, presiona, muerde la carne y martiriza al alma. ¿Qué

diría el dolor si pudiera hablar? ¿O tal vez habla? Quizás musita en el oído de la carne. Tal vez es inaudible cuando grita al interior del cuerpo. Pero nada de eso sucede realmente. El dolor es tan propio, tan unipersonal que resulta imposible compartirlo. Solitario dolor en soledad: soledad dolorosa.

Ante el ataque de dolor, la vida busca auxilio. Huir, tal vez olvidar. No obstante, el dolor está ahí: untado a mi existencia, es mi existir más propio. Aunque mudo, señala e indica sentido. El dolor mismo es una señal, un signo y un significado. Al inicio es un grito, un quejido, un lloriqueo. Nada que dé sosiego. La angustia que deviene con temor y temblor. La carne tiembla de temor. Se siente amenazada, frágil, finita. Se disparan alertas, advertencias. Algo amenaza con llegar y tomar la existencia por el cuello. Es el temblor del ser en medio de la nada (25).

Porque, en efecto, no parece haber nada sino dolor. El dolor no es nada. El dolor es dolor. Así que hay algo y no nada. El dolor está ahí, puedo ubicarlo, referirlo a un territorio corporal. Está en alguna parte de mi cuerpo: es mí mismo. Hay un cuerpo espaciado y temporal. Ya pasa la noche. La luz del alba dibuja el horizonte. Es mi cuerpo el que duele. Existe un interior doliente; algo allá adentro debe estarse pudriendo. Ahora puedo ver la geografía del cuerpo. Una iluminación viene a darle sentido: no era nada más que un dolor, dolor que no se ha ido pero que ahora significa ser doliente: saber de posibilidades.

Existir con dolor no es igual al dolor de existir. No sé si la existencia duele. A mí me duele existir en dolor. Sé de otros dolientes que les duele existir, más no he sentido su dolor. ¿Viven ellos mi doliente existencia? ¿Pueden ponerse en mi lugar? ¿Puedo por un instante sustituirlos en su pena? ¿Puedo ser éstos? Los melancólicos, los deprimidos, los vacíos de entusiasmo y repletos de culpa. No es mi caso y no puedo ser ellos. El dolor me ilumina, abre paso al sentido de la vida. Ilumina la vida misma. Ellos con su dolor, yo con el mío. Al fin ha corrido la cortinilla de la opacidad y ha dejado ver claros del existir. El dolor es dolor por vivir; es la vida que

vibra y se estremece. La vida propia, la vida auténtica; la vida, en fin, que se puede empuñar para vivirse.

¿Qué sabe este saber de existir con dolor? ¿Sabe algo? No sabe nada. Sólo sabe que duele el dolor. Sabe que doliendo duele para existir. Existir –*ex stare*– es conato, voz que ánima la conciencia a levantarse, a esforzarse y ver lo que está ahí. ¿Qué soy yo? Este cuerpo doliente. Esta carne martirizada. Esta existencia límbica. Esta finitud doliente, finita y mortal. Pero esto es lo que es. Es así o no es. Y si ha de ser así, que sea.

Aceptar esta condición de ser situado, implica lo que Heidegger llama el «vivir fáctico» (25). No el vivir como un ente aislado, sino en un mundo circundante. Tampoco permanecer estático, impávido: cegado por la luz del claro. En su búsqueda por precisar el concepto de facticidad, Heidegger utiliza expresiones diversas que ahora asumimos como equivalentes. Así, según Paloma Martínez, Heidegger habla de «vivencia del mundo-entorno» (*umweltelerlebnis*), sustituida después por la fórmula «experiencia fáctica del vivir» (*faktische Lebenserfahrung*), más tarde llamada «vivir fáctico» (*faktisches leben*) y ya, por último, «ser-ahí» (*dasein*) (26).

«Experiencia fáctica del vivir» alude más claramente a cómo experimentamos el vivir en la más absoluta concreción (27), sin teorizar ni reflexionar previos. La facticidad (*factum*) de la vida es lo que ésta es: lo real, lo hecho; lo que se hace o se realiza *de facto* en el vivir. Por tanto, la experiencia dolorosa es un *factum*: un vivir dolorido que se realiza previo a todo saber. Sólo en estas condiciones el dolor tiene carácter ontológico y, por ello, puede ser un existencial; es decir, un modo de ser del *ser-en-el-mundo*.

El mundo aparece ante los ojos no de forma inmediata, sino por experiencia dolorosa. Mundo es el entorno, la historia y el porvenir. Pero el dolor no viene ni va al mundo. El dolor no está por ahí como cualquier cosa. El mundo no tiene dolor. Las cosas intramundanas no duelen para nadie. Sólo el ente, en cuyo ser va su ser, es un ente doliente. Y sólo hay un dolor, un doler puro, auténtico y originario; el dolor de cada quien, ése que hincó el diente en el in-

farto, en el cáncer; ése que muerde las carnes propias en la inesperada noche de angustia. Ése que paraliza de terror; ése que anuncia la posible muerte y el fin de la existencia. Ése es mi dolor. Ése también es tu dolor. Pero, ¿qué hay de estos dos seres dolientes? ¿Pueden ser uno al comprenderse? ¿Pueden ser uno por el otro? ¿Pueden, en fin, ponerse uno en lugar del otro? Eso sería la comprensión.

El dolor es urgencia, premura. Su aparecer abrupto es disruptivo para el vivir cotidiano. La vida indolora fluye anónima, impropia y ajena a sí misma. Es el modo de vivir en medio de la ordinariedad indolente. El vivir va por ahí. Le va más o menos: a veces domina el tedio y el aburrimiento; otras, la mediocre alegría. Este modo de vida no se vive a sí misma, no se toma en serio. Va de aquí para allá, se distrae en el decir de los otros y se pierde para sí mismo. En la época de la posverdad, la facticidad de la vida se envuelve en «redes sociales», donde todo es trivialidad, banalidad de «información», «tendencias de opinólogos» interesados en distraer a esa vida fáctica, también banal y sin sentido.

A este respecto, Heidegger habla de la huida en la caída (*verfallen*); de huida o fuga del propio ser que tiembla allá en el fondo, del cual se sabe en alguna forma. Es decir, la vida fáctica siempre sabe que puede ser sí misma. Sólo que no se atreve a enfrentar la angustia de ser. La angustia y el dolor son existenciaros temibles. Ni uno ni otro pueden quitarse de la vida como se quita la piel vieja de la serpiente. El angustiado, huyendo, intenta distraerse, pasar el tiempo; pero el dolor tiene más agudeza y perseverancia. El dolor, como ya hemos dicho, nos prende y nos tumba. No obstante, el dolor, como la angustia, son temples reveladores del mundo.

Por eso insisto en que si en la caída acontece el dolor, el vivir fáctico deviene en asombro. Una «disposición afectiva» se apropia de nosotros. Nuestra vida, que parecía ajena, no lo es tanto, pues nos reconocemos como dolientes. En medio de ese temple de ánimo que baña la vida fáctica, la vida se encuentra a sí misma. La vida se encuentra con el *factum* contundente de ser la vida misma.

El encontrarse de la vida fáctica, el cuidarse de, el preocuparse por, son existenciales o modos de ser del *ser-abí*. En todos los casos, se trata del acontecimiento de apropiación de sí. Es decir, de que el ser del ente tome el ser en sus manos.

Soy yo el que duelo. Aquí, «yo» todavía no es conciencia. No es percepción psíquica. Yo soy el dolor que me duele. El dolor está aquí en mí mismo. Así que ya no puedo huir; a donde vaya iré como ente doliente. Así es como es. Si ha de ser así, que así sea. No hay dónde ir, hay que hacer frente a la situación: encararla. Encarar es ponerse cara a cara frente a otro. Pero aquí no hay otro, sino el «sí mismo como otro» (9). Mirarse ahí: arrojado, doliente, angustiado, propicia decidirse, resolverse a *en-carar-se* con el dolor; es decir, a aceptar sus posibilidades existenciales más propias (10).

El «estado de resuelto», dice Heidegger en el número 74 de *El ser y el tiempo*; el *ser-abí* retrocede hacia sí mismo, abre las posibilidades fácticas del existir propio (10). Estas posibilidades son opciones de ser, modos de estar en el mundo. En el encontrarse a sí mismo, se encuentra su historia en forma de herencia cultural. Tradiciones, modos de ser. Resolverse a ser por uno de estos modos, comprendiendo el sentido que ello tiene para su existencia. Algunas de estas posibilidades pueden ser ambiguas, confusas o inapropiadas. La autenticidad no es sólo elegir: el ser auténtico tiene cierta coherencia con el mundo, porque es el mundo mismo.

4. Conclusiones

Pensar el dolor, el sufrimiento y la existencia tiene implicaciones éticas, en cuanto que estos fenómenos son inherentes al ser en el mundo. No sólo en el mundo propio, sino en el mundo que incluye a otros. Esos otros que con frecuencia solicitan auxilio para aliviar su dolor y reducir su sufrimiento. Aunque el dolor propio aísla y enajena, el *ser-abí* es *ser-en* y *ser-con* el mundo. Cuando el dolor es de otro y él me solicita ayuda, yo no puedo ignorarlo. Porque ser

en el mundo me vuelve responsable del mundo. Yo vivo mi dolor, lo experimento, pero el dolor del otro, aunque no me es ajeno, no logro comprenderlo: él vive su dolor y no puedo ser por él, en él y con él. Tampoco él puede ser yo. Esta imposibilidad es un dilema ético de mí mismo.

En estas reflexiones se pone de manifiesto la experiencia propia, intentando hacer una experiencia pre-reflexiva, ateorética y alejada de las concepciones científicas. Un intento de hacer una *experiencia-en-dolor-del-ser* como ser caído. Una experiencia que es cotidiana y trivial. Todo el que tiene dolor no se detiene existencialmente a hacer una experiencia. El doloroso corre a buscar alivio. La forma impropia busca enmascarar la angustia con la ayuda del prójimo. La medicina, la ciencia, la técnica tienen su grado de impropiedad. Son maneras de enmascarar al ser. En la impropiedad, el *ser-abí* vive la solicitud: busca auxilio.

También se intenta encontrar elementos teóricos para confirmar la validez de la experiencia dolorosa propia y del prójimo. Hacer una experiencia es dejarse asimilar por la vivencia. En esta fenomenología es evidente el carácter óntico-ontológico del dolor y del sufrimiento. La fenomenología hermenéutica ofrece la posibilidad de comprender la experiencia propia y la de otro. Heidegger es un filósofo ampliamente estudiado. En sí mismo, el pensamiento de Heidegger es diverso, amplio y complejo. En este trabajo me he limitado a las referencias bibliográficas más indispensables.

Aquí se ha explorado la posibilidad de que el dolor tenga carácter existencial. Conviene tener en cuenta que, para Heidegger, los existenciales son caracteres esenciales del *ser-abí* evidenciados por el análisis de la facticidad. De igual manera, hay que tener en consideración la distinción que hace Heidegger entre categorías y existenciales. Parece evidente que existe un símil entre angustia y dolor en tanto existenciales. Lo relevante de esta semejanza es el énfasis en el carácter existencial que tiene el dolor para la apertura al mundo.

Referencias bibliográficas

1. Mèlich JC. *Homo patiens*. Ensayo para una antropología del sufrimiento. *Ars Brevis*: Anuario de la Cátedra Ramón Llull Blanquerna. 2008; (14): 166-188.
2. Schopenhauer A. *El mundo como voluntad y representación*. Vol. I, Madrid: Fondo de Cultura Económica/Círculo de Lectores. 2003; p. 121.
3. Ricoeur P. El sufrimiento no es el dolor. ISEGORÍA. *Revista de Filosofía Moral y Política*. 2019; 60(enero-junio): 93-102. <https://doi.org/10.3989/isegoria.2019.060.06>
4. Maliandi R. *Ética convergente. Fenomenología de la conflictividad*. Buenos Aires: Ediciones Las cuarenta; 2010.
5. Chávez I. Grandeza y miseria de la especialización médica. Aspiraciones de un nuevo humanismo. Septiembre 1958. Humanismo médico. Conferencias y discursos. Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México. México; 2003; 8-20.
6. Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP). Concepción del dolor. [Consultado el 9 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/PAIN.aspx>
7. International Association for the Study of Pain (IASP). Clasificación del dolor. Terminología IASP. [Consultado el 22 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/Content.aspx?ItemNumber=1673&navItemNumber=677> <https://doi.org/10.4321/s1134-80462013000100008>
8. Almeida TF, Roizenblatt S, Tufit S. Vías aferentes del dolor: una revisión neuroanatómica. *Brain Res*. 12 de marzo 2004; 1000(1-2): 40-50.
9. Ricoeur P. *Sí mismo como otro*. México: Siglo XXI Editores; 1996.
10. Heidegger M. *El ser y el tiempo*. Traducción de José Gaos. México: Editorial Fondo de Cultura Económica; 1971.
11. Sanz P MA. *Fenomenología y enfermedad: aproximaciones al estudio de la experiencia patológica*. Tesis doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona; 2017.
12. Long DL, et al. *Harrison, principios de medicina interna*. Vol. 1. México: Editorial McGraw-Hill; 2019.
13. Heidegger M. *Los problemas fundamentales de la fenomenología*. Trad. Juan García Norro. Madrid: Editorial Trotta; 2000.
14. Heidegger M. *Identidad y diferencia*. Traducción de Helena Cortés y Arturo Leyte. Barcelona: Editorial Anthropos, 1988.
15. Ésta es la expresión que traduce Jorge Eduardo Rivera. Cf. Heidegger M. *Ser y tiempo*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1997.
16. Heidegger M. *Interpretaciones fenomenológicas sobre Aristóteles. Indicación de la situación hermenéutica*. [Informe Natorp]. Traducción de Jesús Adrián Escudero. Madrid: Editorial Trotta; 2002.
17. Heidegger M. *Prolegómenos para la historia del concepto de tiempo*. Traducción de Aspiunza, J. Madrid: Alianza Editorial.
18. Martínez MP. La dinámica de la facticidad. *Revista de Filosofía*. 2005, vol. 30(2): 89-118.

19. Escribano X, Trilles Calvo KP. El dolor de los otros y su expresión dramática: fenomenología y *performance*. ISEGORIA. *Revista de Filosofía Moral y Política*. 2019; (60): 147-167. <https://doi.org/10.3989/isegoria.2019.060.09>
20. Real Academia Española. Diccionario de la lengua. Edición de Tricentenario. [Consultado el 1 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://dle.rae.es/vulnerable> <https://doi.org/10.5944/epos.17.2001.10203>
21. Aristóteles. *Acerca del alma*. Introducción, traducción y notas de Tomás Calvo Martínez. Madrid: Editorial Gredos; 2000; pp. 77-88.
22. Heidegger M. *Los problemas fundamentales de la metafísica. Mundo, finitud, soledad*. Traducción de Alberto Ciria. Madrid: Alianza Editorial; 2007. <https://doi.org/10.4067/s0718-43602013000100016>
23. Nancy JL. *Corpus*. Traducción de Patricio Bulnes, Madrid: Arena libros; 2003; pp. 31-32.
24. Buló VV. *El temblor del ser. Cuerpo y afectividad en el pensamiento tardío de Martín Heidegger*. Buenos Aires: Editorial Biblos; 2013.
25. Heidegger M. *Interpretaciones fenomenológicas sobre Aristóteles. Indicación de la situación hermenéutica*. [Informe Natorp]. Traducción de Jesús Adrián Escudero. Madrid: Editorial Trotta; 2002.
26. Martínez MP. La dinámica de la facticidad. *Revista de Filosofía*. 2005; 30(2): 91.
27. Heidegger M. *De camino al habla. La esencia del lenguaje*. Traducción de Zimmermann Y. Barcelona: Ediciones del Serbal; 1990.

Reflections on pain, suffering and self-existence

Reflexiones sobre dolor, sufrimiento y existencia propia

*Octavio Carranza Bucio**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.03>

Abstract

In this work, an approximate analysis is made of the phenomenological hermeneutic study of pain in the face of one's own life. Its objective is to visualize the pain as determinant in the opening to the existence of the being, of the being-there, in the Heideggerian perspective. It exposes the experience of painful life as a factual experience of living in oneself, and the ethical conflict posed by otherness: the difficulty of understanding the pain of others from their own experience of pain. This ethical conflict appears in the conscience of the doctor when this one assumes the commitment to go beyond the instrumental aid and tries to see the suffering of the patient from the reality of the other like itself. The hypothesis that underlies this analysis is that suffering from pain opens the way to one's own existence; however, it highlights the obstacle to understanding the other. It is concluded by ratifying the idea that pain has an existential character (Martin Heidegger's term).

* Doctor, professor of human physiology; candidate for doctor of philosophy Institute of Philosophical Research, Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, Morelia, Michoacán, Mexico. E-mail: drocarra@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-8755-5882>

Reception: December 10, 2020. Acceptance: January 20, 2021.

Keywords: factuality, existential, experience, ethical conflict.

Introduction

This text on pain, suffering and existence is an approach to the subject of philosophical research on health-sickness from the perspective of existential philosophy, which I intend to make my doctoral thesis research. The main thread of the research has been to reveal how pain and suffering, as fundamental mood swings, are themselves existential phenomena. Throughout the development of the study, and in this article as well, I seek to contrast the clinical conception that prevails in medicine with the existential analysis of Heideggerian hermeneutic phenomenology.

Pain and suffering are two phenomena whose appearance is almost universal in clinical medicine. Both are very frequent as symptoms and/or signs indicative of organic damage. In this sense, says Joan-Carlos Melich (1), «it is not the good sense, or the reason, as Descartes thought, but the suffering what is better distributed in the world». For his part, Schopenhauer thinks that pain is consubstantial to life, and life is nothing but suffering (2). Nevertheless, the semiological analysis of each of these phenomena is very different; the clinic abounds in typifying descriptions of somatic pain: location, irradiation, typology, intensity and duration, and all this analysis has the purpose of conceiving pain as an objective phenomenon. On the other hand, there are no firm criteria for typifying clinical suffering, much less for an existential analysis.

Paul Ricoeur suggests that the clinic intersects with phenomenology in order to understand suffering, whose semiology points to «affections open to reflexivity, to language, to the relationship with oneself, to the relationship with others, to the relationship with meaning, to questioning» (3). Ricoeur proposes two axes of semiological analysis for suffering: the relationship between *oneself and*

others and the *making of suffering*. In suffering, the self is increased by the annulment of representation, because in every attempt to think, suffering breaks through.

It is evident that medicine can give an account of pain quite precisely, at least in its physical manifestations. This is not the case with suffering, a phenomenon before which the clinic does not have a standard way of proceeding. In spite of this, the suffering of the other person appears before the patient, confronting him/her with himself/herself and revealing his/her own existence. The hypothesis I put forward in this respect is that the doctor, faced with the suffering of the other, experiences an ethical conflict when confronting the difficulty of understanding the situation that the other is experiencing. Therefore, in this text I propose to consider how pain and suffering are linked to existence. How pain awakens fear in the middle of the night and the being trembles in a bath of anguish. How pain turns into suffering: that pain that brings the worst fears to life, and is a strange and always unexpected novelty that disturbs the everyday life. Pain that is its own event, whose meaning leads to a glimpse of existence.

It seems, then, that there is a two-way street to access understanding of pain and suffering. On the one hand, the attempt of medical science to establish pain and suffering as categories determined by physiological conditions. On the other hand, what is proposed by Heideggerian phenomenology to visualize these phenomena as existential. Both positions do not seem irreconcilable, but they do pose a methodological difficulty in the propaedeutic of clinical medicine. The clinic is a technique that protects the physician from involvement in the situation the patient is living, the existential analysis; instead, it exposes the physician to experience the existential «experience» of the other and of himself.

With respect to the ethical conflict, I think, with Maliandi, that the very nature of ethics is conflict (4). In this case, I am referring to the situation that the doctor faces the patient under the impera-

tive to understand the suffering of another who is not me, starting from himself. I will designate conflict as the dilemma of understanding the other. The arguments of the dilemma are the following: it is imperative to understand the suffering of the patient in order to offer relief to the sufferer. I cannot offer relief if I have not understood the suffering. Offering relief without understanding means masking the suffering and losing the opportunity to act authentically.

Heidegger considers the being of man to be a *being-in-the-world*. This relationship determines responsibility, whether it is in one's own world or in the world within. The essence of the *being-there* (*dasein*) is its existence. But existence implies the understanding of the world. Therefore, we assume that the other appears as another in the world and, consequently, that other sufferer is my responsibility, especially if I have his request for help. In this sense, the question that must be raised revolves around elucidating the conditions of possibility in which the understanding of the suffering of the other occurs.

I have divided the text into three segments. In the first I explore pain and suffering with respect to its ontic and categorical character, as studied by the science of medicine. This part seeks to highlight the objectivizing and objectifying intention of the other, as a suffering entity. In the second section, I orient the analysis to the consideration of the other in the doctor-patient relationship. This is a peculiar relationship, since it is always a predetermined encounter due to the demand for attention of the sufferer, before whom it is assumed that he or she has the duty to provide help. Many analyses have been made of this relationship and it has been said that it is based on the trust of one and the conscience of the other (5). In the third segment, I try to explore the ethical conflict of the physician in the first person. Although the conflict is always present, it is in the awareness of oneself that it manifests itself most clearly. Finally I draw some conclusions.

1. The intention to be objective

We can divide the experience of personal living into two moments. One, in which our life passes without pain and, another, where our existence is crossed by the uneasiness of suffering it. Here I refer to the pain perceived by the body as real. Pain situated in one's own body or in the body of another who is not me. I speak of pain as an unpleasant sensory or emotional experience, associated or not with tissue damage (6). This classic conception of pain in medicine assumes that pain is associated with external stimuli that affect chemical receptors and mediators. This justifies the multitude of neurobiological researches in the clinical field, seeking to offer healing alternatives of pharmacological order.

Pain can be perceived from time to time and for short periods of time, but, sometimes, the pain settles down and persists for a long time; this condition is known as «chronic pain». Pain sensitivity is idiosyncratic, which means that there are individual degrees of tolerance. However, the biological nature of pain is characterized by the impossibility for the body to adapt to the stimuli. Therefore, chronic pain persists in living. Under these conditions, human life is lived in pain. In contrast, living without pain is the usual, everyday thing: that imperceptible and silent living that oscillates between pleasure and joy; that living in the realm of what we usually call health.

Neuroscience is clear that pain is caused by an injury or disease of the somatosensory system, whether central or peripheral to the body (7). There is precise knowledge about receptors, the biochemistry of neurotransmitters, nuclei and nerve pathways involved, and central nervous system centers that regulate the neuronal circuits. This knowledge is fundamental to establish a correlation between the injury and the pain (8).

On the other hand, there is clinical evidence of perceived pain, where tissue injury cannot be demonstrated. In this case we speak of psychological pain or pain constructed by the sufferer. A pain

with a strong affective-emotional component, linked to dislike of living, frustrations, fears and various anxieties. We speak of idiopathic or psychosomatic pain, with which the doctor assumes that it is a non-existent pain, a hysterical or psychotic behavior. In this context, pain is suffering, whose existence is in the experience of the sufferer. Suffering goes far beyond pain; it involves emotional tremors such as fear, hopelessness, anxiety and frustration. Furthermore, suffering is far removed from clinical exploration insofar as it has as its topic the medicalized body. That is to say, suffering opens the world to the reflection of affections and the relationship that these have with oneself; likewise, suffering opens language and the search for meaning. All this escapes the clinic, it is judged subjective and is overlooked. The clinic is an objectivizing process that medicine never renounces.

Both pain and suffering evoke a living mettle of existence, a mettle that evokes the existence of oneself as another: I mourn, «I suffer, I am» (3). Immediacy seems irremediable, Ricoeur adds; it has no room for any Cartesian «methodical doubt». Reduced to the suffering self, I am wounded alive. In this context, existential analysis indicates the reduction of the representation of the world, which will accentuate the inhospitable nature of the world. Suffering, according to Ricoeur, implies the reduction of oneself as another: not being able to say, not being able to do, not being able to narrate oneself and not being able to estimate oneself. Nevertheless, Ricoeur conceives of man as an acting being, an agent and a sufferer. Therefore, suffering is a kind of endurance, a way of overcoming the experience of pain and suffering.

These moments of living with pain and without it are similar to property and impropriety as fundamental modes of being, of *da-sein*, exposed by Heidegger in the existential analysis of *Being and Time* (10). This similarity has given rise to interesting studies on the phenomenological conception of the disease (11). The sustenance of supposing the disease as existential is provided by Heidegger himself, when in number 49, p. 270, he asks if this is possible in

the following terms: «Should the disease and even death in general be conceived –also from the medical point of view– primarily as existential phenomena?» (10).

Sanz Peñuelas' research abounds with suggestions showing how the pathological process produces mood swings linked to anguish in the face of death. In this same sense, I have centered my phenomenological research work on pain, assuming this event in itself, independently of the illness of which it may form part. That is, it is a symptom of illness, not the illness itself. In most medical treatises, the perception of pain is conceived as an indication of possible organic damage (12). Thus conceived, pain can be a bodily sensation with diverse modalities –lancinating, burning, and oppressive– or it can manifest itself as an unpleasant emotional reaction accompanied by fear, anguish and disgust.

All these data on pain that the clinic tries to show with objectivity are secondary to the original experience, as conceived by hermeneutic phenomenology in Heidegger (13). In its eagerness to be a positive science, clinical medicine has stopped paying attention to the original phenomena that are shown in the event of falling ill. What I want to emphasize here as the event of falling ill (*ereignis*) is not the illness that the doctor documents; it is not even what the patient «feels» or thinks he has. What comes is something more primary between the being and the entity: it is the apprehension of the difference between one and the other (14). The complexity of this event lies in its strictly ontological character. The origin of the event of pain is that, phenomenally, each time it shows itself as its own. That is, as my pain; as the pain of each one. This means that its significance is discovered from how it shows itself. The clinic, on the other hand, does not record the event, but only its appearance.

What happens in the patient is what is lived as experience. This experience that is experienced is nothing tangible; it is almost nothing, but something. It is this «something» that gives us a sense of courage, fear, threat, impotence, abandonment, resentment and despair. That something that is experienced as imprecise, ambi-

guous and full of uneasiness; as an anguish that senses the finitude of being. It can pass through a bad mood, a mere indisposition; as a kind of premonition. Perhaps as a warning, a warning; as something, in short, that symbolizes our fragility in the experience of daily life.

Do not think that we are talking about two types of pain. The pain that science objectifies and the pain that is lived in the original experience. The only difference, if there is one, is that the latter does not allow itself to be apprehended and tends to have its own existential «experience». Here the idea of factuality has vital importance, understood as «being in the world» (15), as «being the life that is lived» (16). This living is pre-reflective, and Heidegger refers to it as factual life, *being-there*, *dasein* or *being-in-the-world*. The factuality alludes to the convincing fact that we are entities and we are in the world as if we were thrown into it. The verb «arrojar» in Spanish indicates «to throw out» and connotes a certain violence. Therefore, it can also indicate to roll, to throw, and to push. In all cases, it seems that the entity is *put out there*; that is, existing in the world.

Now, lines above referred to the similarity between clinical pain versus existential pain and property and impropriety. To analyze this similarity it was necessary to digress into the factuality and the *being-in-the-world*. Now we can say that the *being-there*, as an entity, lives in a world of entities; it relates to them, it has them at hand, but this entity, which is us in each case, is different in that it has a world. The way it inhabits the world is different from the way a stone or an animal does. The fundamental way of being in the world, the *being-there* is to be possibility of being; that is, to choose oneself as possibility of being. And it is precisely the interpretation of these possibilities that gives meaning to the environment of your daily life.

By being in its world, the *there being* occupies itself and is absorbed in the world. This absorption in the world removes it from itself, loses it, and alienates it. Heidegger designates this condition as fall (*verfallen*) (17). To be fallen is a way of being, not a defect or

a deficiency. It corresponds to the improper existence, and has the same rank as the own existence; but in the first one, the *being-there* is not himself, but «one with the other»; that is, a common and daily way of being with the others. «To be one with another» indicates to be occupied with others, under their lordship. «He is not himself; others have taken away his being» (10). In this way of being, the *being-there* «has grown: in him, with him and from him all genuine understanding, interpretation and communication, and all re-appropriation takes place» (18). Furthermore, ownership and impropriety have a dynamic of temporariness, in such a way that the *here-and-now* can be in ownership and fall back into impropriety.

2. The pain of others

The other side of pain has to do with pain that is not one's own; that is, with pain lived by others. That other which is our neighbor, in front of whom we can perceive suffering through non-verbal language: moans, cries, frowning, expression of fear and anguish. One looks at the embarrassment on the other's face. Their gaze is twisted. His hands squeezing the nothingness. In the face of the sudden attack, he can barely speak. His body bends, folds, unfolds; he looks at the void, his gaze questions; whom does he question? What does he want to know? Nobody answers. Because it is not enough to know about pain, to know its cause; physiopathology can help, but does not change the experience.

One stands in front of the suffering person and tries to feel sorry for this fellow man, to show empathy for him. To approach, to extend the hand, to explore his body, to delimit the painful territory and to specify the field of algedity in his body. While doing this clinical review, the desperate cry, the request for help, is heard. And something in our consciousness moves, perhaps bringing to mind a similar experience. An experience of our own. A gesture of empathy appears in us: the painless, the healthy; those of us who,

in that precise moment, live on the other side of the pain: clothed in white, protected by an art of magic that allows us to be able to neutralize the pain of the other. We are before the others –those poor mortals– powerful and modest.

From that presence that we are and seem, we try to get closer emotionally to the other in pain. It is not only empathy and sympathy –the intention of empathizing with suffering–; there is also a call to conscience, an authentic gesture of help in solidarity. We know what to do, we have what to do with, we know how to do it and we do it. However, pain is a peculiar phenomenon; it is invisible in itself, both to me who is a spectator and to the other who suffers it; in it is an intolerable feeling; in me it is an appearance inaccessible to the senses: I do not see it or hear it; I do not know if it smells or tastes; I do not know if it has a body and space, if it has time and is a body. Little by little, evidence is emerging that the pain of others cannot be experienced as one's own (19).

The other one there in pain is a being that has been violated, because he is fragile. *Vulnerabilis*, according to the dictionary, indicates «that he can be hurt or receive injury, physically or morally» (20). To be vulnerable, therefore, means to recognize our limited possibilities; to know our fragility, our finiteness and our certainty of death. This is our natural condition as living beings. Being living bodies in the world, living together with other entities, we are exposed to being wounded, torn and fractured. Our body is susceptible to deformations of origin; we are a body that is made and «complexed» from minimal elements and, therefore, the deployment of potential goes from less to more. On this long road of living and experiencing this living, we run many risks of suffering pain.

These peculiarities of corporeal living were warned by Aristotle. For this philosopher, life is distinguished by self-feeding, growth and aging, as well as movement and rest (21). In this tenor, Aristotle seeks to characterize inanimate life, animal life and human life

through the presence of feeling and entelechy, understood as the faculty of an entity to determine its dynamics and its ends. In a similar perspective, Heidegger speaks of the difference between stone, animal and man, according to their relationship with the world (22).

However, the concrete clinical fact is that the other one is present before me as a suffering body. I look at his crushed body, transected by grief. I hear his scream, I feel the muscular tremor. I smell his existential fear. He is devastated, helpless in the fullness of his solicitude. I understand, then, why Jean-Luc Nancy says that «the body is the being exposed of the being» (23), of his being and of mine. This event is fundamental in the encounter with the other: thus, otherness is identity.

3. Self-pain

In so much experience of its own, pain comes before all wisdom. Before any joint of speech, pain is already there. Because pain is free at its appearance, it is not governed by anyone. Pain is master and lord: it decides when and how it appears. It does not matter if I have just been born or if I am on my last breath. Pain has no time, has no territory and has no limits. Pain just happens in the life of every one. It may not be active, but it is crouched out there waiting for the assault. To live is to expose oneself to sorrow: there is no living without sorrow.

When the time comes, you are already all pain. Like a thick fog invades everything within reach. Almost no territory can be saved. It irradiates and expands: it flows like a poison taking over body and spirit. It is a heart attack, you hear. It is a cancer, others say. What does it matter! One is a burning pain. A living ember. Living perception of impotence, fear and anguish. Where did it come from? Where is it going? What does it want from us? Nothing answers. Pain is mute, deaf and silent.

Pain has no present or future, only past. Everything I know about it is subsequent to its presence. It is, therefore, unpredictable. As an entity, it does not let itself be apprehended; it is ungraspable. I cannot keep it at hand. Although he is there, linked to my existence, I know nothing about him until he is gone. And when he returns, he surprises me again. He comes and goes through my body as if he were the owner. He gets into my guts and chokes them. I don't know what to do with him. He is a despot and merciless tyrant. And everything I know about him is useless: it neither prevents nor avoids him. To know one's own pain is useless.

I have meditated much on this painful experience. I have read treatises on physical pain: on its natural and divine nature; on its biology, physiology and biochemistry; on anthropology and sociology; in short, I have learnt about everything. Algologists know about the pain of others, but nothing about their own pain. They always speak in the third person. Because pain is non-transferable. It cannot be shared. There is no way to put oneself in the other's shoes. The pain is always intimate and own.

Because of this property of being my own, it is the enemy of my self-esteem. It makes me lose my dignity, pride and decorum. My pain and my self-love are irreconcilable. Although they are similar, they are incompatible: both are invasive, jealous and totalizing. Deeply selfish, neither gives way to the other. Both make an experience of me: both take possession of me, they become present in my existence. The pain collapses me, exhausts my life and sinks me into despair. Love lifts me up, reaches me deep down and is a source of hope and faith. But pain cancels out, kills all hope.

Pain is mute. Dumb and jealous. When it happens it is silent pain. If pain speaks, it speaks as pain. It is jealous in thinking, jealous in memory. Pain is only pain. Even its name is not possible. It oppresses, presses, bites the flesh and martyrizes the soul. What would pain say if it could speak? Or perhaps it speaks? Perhaps it muses in the ear of the flesh. Perhaps it is inaudible when it screams inside the body. But none of that really happens. Pain is so

proper, so unipersonal, that it is impossible to share it. Lonely pain in loneliness: painful loneliness.

In the face of an attack of pain, life seeks help. To flee, perhaps to forget. Nevertheless, the pain is there: joined to my existence, it is my most proper existence. Although I am mute, it points out and indicates meaning. Pain itself is a sign, a sign and a meaning. At first it is a cry, a whimper, a whimper. Nothing that gives peace of mind. The anguish that comes with fear and trembling. The flesh trembles with fear. It feels threatened, fragile, and finite. Alerts, warnings are fired. Something threatens to come and take existence by the neck. It is the tremor of being in the middle of nowhere (24).

Because, indeed, there seems to be nothing but pain. Pain is nothing. Pain is pain. So there is something and not nothing. The pain is there, I can locate it, refer it to a bodily territory. It is somewhere in my body: it is myself. There is a spaced out and temporary body. The night is passing. The light of dawn draws the horizon. It is my body that hurts. There is a painful interior; something inside must be rotting. Now I can see the geography of the body. An illumination comes to give it meaning: it was nothing more than a pain, a pain that has not gone away but that now means to be painful: to know about possibilities.

Existing with pain is not the same as the pain of existing. I don't know if existence hurts. It hurts me to exist in pain. I know of other sufferers that it hurts them to exist, but I have not felt their pain. Do they live my painful existence? Can they put themselves in my place? Can I for an instant replace them in their pain? Can I be those? The melancholic, the depressed, the empty of enthusiasm and full of guilt. It is not my case and I cannot be them. Pain enlightens me, opens the way to the meaning of life. It illuminates life itself. They with their pain, I with mine. At last the curtain of opacity has been drawn and it has made clear the existence. Pain is pain to live; it is life that vibrates and shakes. Own life, true life; finally, life that you can grasp in order to live.

What does this knowledge know about existing with pain? Does it know something? It knows nothing. It only knows that pain hurts. It knows that hurting hurts to exist. Existing –*ex stare*– is an intent, a voice that encourages the consciousness to rise, to make an effort and to see what is there. What am I? This suffering body. This martyred flesh. This limbic existence. This suffering, finite, mortal finitude. But this is what it is. It is so or it is not. And if it must be so, let it be so.

To accept this condition of being situated, implies what Heidegger calls the «factual living» (25). Not living as an isolated entity, but in a surrounding world. Nor to remain static, undaunted: blinded by the light of the clearing. In his quest to clarify the concept of factuality, Heidegger uses diverse expressions that we now assume to be equivalent. Thus, according to Paloma Martínez, Heidegger speaks of: «living the world-environment» (*umwelterlebnis*), later substituted by the formula «factual experience of living» (*faktische Lebenserfahrung*), later called «factual living» (*faktisches leben*) and finally «being-there» (*dasein*) (26).

«Factual living experience» refers more clearly to how we experience living in the most absolute concreteness, without previous theorizing or reflection. The factuality (*factum*) of life is what it is: what is real, what is done; what is done or realized de facto in living. Therefore, the painful experience is a *factum*: a painful living that is realized prior to all knowledge. Only in these conditions does pain have an ontological character and, therefore, can it be an existential one; that is, a way of being of the *being-in-the-world*.

The world appears before the eyes not immediately, but by painful experience. The world is the environment, the history and the future. But pain does not come and go into the world. Pain is not out there like anything else. The world has no pain. Intramundane things do not hurt for anyone. Only the entity, in whose being your being goes, is a suffering entity. And there is only one pain, a pure, genuine and original pain; the pain of every one, that which digs its teeth into the heart attack; in cancer; that which bites its own

flesh in the unexpected night of anguish. That which paralyzes with terror; that which announces possible death and the end of existence. This is my pain. That is also your pain. But, what about these two suffering beings? Can they be one by understanding each other? Can they be one for the other? Can they, in short, put one in place of the other? That would be understanding.

Pain is urgency, haste. Its abrupt appearance is disruptive to daily living. Painless life flows anonymously, improperly and unrelated to itself. It is the way to live amidst indolent ordinariness. Living goes that way. It goes more or less: sometimes tedium and boredom dominate; other times, mediocre joy. This way of living does not live itself, does not take itself seriously. It goes from here to there, is distracted by the words of others and gets lost to itself. In the post-truth era, the factuality of life is wrapped up in «social networks», where everything is triviality, banality of «information», «tendencies of opinion makers» interested in distracting that factual life, which is also banal and meaningless.

In this respect, Heidegger speaks of the flight in the fall (*verfallen*); of escape or flight from one's own being that trembles there at the bottom, of which one knows in some way. That is, the factual life always knows that it can be itself. Only it does not dare to face the anguish of being. Anxiety and pain are fearful existential. Neither one nor the other can be removed from life as one removes the old skin from the serpent. Anguished people, fleeing, try to distract themselves and to pass the time; but pain is more acute and persevering. Pain, as we said, catches us and knocks us down. But sorrow, like anguish, is a manifold revelation of the world.

That is why I insist that if in the fall, pain occurs, the factual living becomes astonishment. An «affective disposition» takes possession of us. Our life, which seemed alien, is not so alien, because we recognize ourselves as mourners. In the midst of this temperament that bathes the factual life, life finds itself. Life meets the overwhelming *factum* of being life itself. The meeting of factual life, the caring for, the preoccupation with, are existential or modes

of being of the *being-there*. In all cases, it is the event of appropriation of oneself. That is, that the being of the entity takes the being in his hands.

It is I who mourn. Here, «I» is not yet consciousness. It is not psychic perception. I am the pain that hurts me. The pain is here in myself. So I can no longer run away; wherever I go I will go as a grieving entity. That is how it is. If it must be so, so be it. There is nowhere to go, you have to face the situation: face it. To face it is to come face to face with another. But here there is no other, but the «self as another» (9). To look at oneself there: thrown away, in pain, in anguish, it encourages one to decide, to resolve *to face* the pain; that is, to accept one's own existential possibilities (10).

The «state of resolved», says Heidegger in number 74 of *The Being and Time; the being-there* goes back to itself, opens the factual possibilities of its own existence (10). These possibilities are options of being, ways of being in the world. In finding oneself, one finds one's history in the form of cultural heritage. Traditions, ways of being. To resolve to be by one of these modes, understanding the meaning it has for one's existence. Some of these possibilities may be ambiguous, confusing or inappropriate. Authenticity is not just about choice: the authentic being has a certain coherence with the world, because it is the world itself.

4. Conclusions

Thinking about pain, suffering and existence has ethical implications, insofar as these phenomena are inherent to being in the world. Not only in one's own world, but in the world that includes others. Those others who often ask for help in relieving their pain and reducing their suffering. Although one's pain isolates and alienates, *being-there is being-in and being-with* the world. When the pain is someone else's and he asks me for help, I cannot ignore it. Because

being in the world makes me responsible for the world. I live my sorrow, I experience it, but the sorrow of the other, even though it is not alien to me, I cannot understand it: he lives his sorrow and I cannot be through him, in him and with him. Even he cannot be me. This impossibility is an ethical dilemma for me.

In these reflections, one's own experience is made manifest, trying to make a pre-reflective, and atheoretic experience, far from scientific conceptions. An attempt to make an *experience-in-pain-of-being* as a fallen being. An experience that is every day and trivial. Everyone who has pain does not stop existentially to make an experience. The painful one runs to seek relief. The improper form seeks to mask the anguish with the help of the other. Medicine, science and technology have their degree of impropriety. They are ways of masking *the self*. In the impropriety, the being-there lives the request: it seeks help.

We also try to find theoretical elements to confirm the validity of our own and others' painful experience. To make an experience is to allow oneself to be assimilated by the experience. In this phenomenology the ontic-ontological character of pain and suffering is evident. Hermeneutic phenomenology offers the possibility of understanding one's own experience and that of another. Heidegger is a widely studied philosopher. In itself, Heidegger's thought is diverse, wide and complex. In this work I have limited myself to the most indispensable bibliographical references.

Here, the possibility that pain has an existential character has been explored. It is convenient to take into account that, for Heidegger, the existential ones are essential characters of the *being-there* evidenced by the analysis of the factuality. In the same way, it is necessary to take into consideration the distinction that Heidegger makes between categories and existentialist. It seems evident that there is a simile between anguish and pain as existentialist. What is relevant about this similarity is the emphasis on the existential character that pain has for the opening to the world.

Bibliographic references

1. Mèlich JC. *Homo patiens*. Essay for an anthropology of suffering. *Ars Brevis: Yearbook of the Ramon Llull Blanquerna Chair*. 2008; (14): 166-188.
2. Schopenhauer A. *The world as will and representation*. Vol. I, Madrid: Fondo de Cultura Económica/Círculo de Lectores. 2003; p. 121.
3. Ricoeur P. Suffering is not pain. ISEGORIA. *Journal of Moral Philosophy and Politics*. 2019; 60(January-June): 93-102. <https://doi.org/10.3989/isegoria.2019.-060.06>
4. Maliandi R. *Convergent Ethics. Phenomenology of Conflict*. Buenos Aires: Ediciones Las cuarenta; 2010.
5. Chávez I. Grandeur and misery of medical specialization. Aspirations of a new humanism. September 1958. Medical humanism. Conferences and speeches. Faculty of Medicine. National Autonomous University of Mexico, Mexico; 2003; 8-20.
6. International Association for the Study of Pain (IASP). Conception of pain. [Accessed September 9, 2020]. Available at: <https://www.iasp-pain.org/Publications-News/PAIN.aspx>
7. International Association for the Study of Pain (IASP). Classification of pain. IASP terminology. [Accessed September 22, 2020]. Available at: <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/Content.aspx?ItemNumber=1673&navItemNumber=677> <https://doi.org/10.4321/s1134-80462013000100008>
8. Almeida TF, Roizenblatt S, Tufit S. Afferent pathways of pain: a neuroanatomical review. *Brain Res*. March 12, 2004; 1000(1-2): 40-50.
9. Ricoeur P. *Self as another*. Mexico: Siglo XXI Editores; 1996.
10. Heidegger M. *The Self and Time*. Translation by José Gaos. Mexico: Editorial Fondo de Cultura Económica; 1971.
11. Sanz P MA. *Phenomenology and disease: approaches to the study of pathological experience*. Doctoral thesis. Autonomous University of Barcelona. Barcelona; 2017.
12. Long DL, et al. *Harrison, principles of internal medicine*. Vol. 1. Mexico: Editorial McGraw-Hill; 2019.
13. Heidegger M. *The fundamental problems of phenomenology*. Translated by Juan García Norro. Madrid: Editorial Trotta; 2000.
14. Heidegger M. *Identity and difference*. Translation by Helena Cortés and Arturo Leyte. Barcelona: Editorial Anthropos, 1988.
15. This is the expression translated by Jorge Eduardo Rivera. Cf. Heidegger M. *Being and Time*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1997.
16. Heidegger M. *Phenomenological Interpretations on Aristotle. Indication of the hermeneutic situation*. [Natorp Report]. Translation by Jesús Adrián Escudero. Madrid: Editorial Trotta; 2002.
17. Heidegger M. *Prolegomena for the History of the Concept of Time*. Translation by Aspiunza, J. Madrid: Alianza Editorial.

18. Martínez MP. The dynamics of factuality. *Journal of Philosophy*. 2005; 30(2): 89-118.
19. Scribe X, Trilles Calvo KP. The pain of others and their dramatic expression: phenomenology and performance. ISEGORIA. *Journal of Moral Philosophy and Politics*. 2019; (60): 147-167. <https://doi.org/10.3989/isegoria.2019.060.09>
20. Royal Spanish Academy. Dictionary of the language. Tricentennial Edition. [Accessed September 1, 2020]. Available at: <https://dle.rae.es/vulnerable> <https://doi.org/10.5944/epos.17.2001.10203>
21. Aristotle. *About the soul*. Introduction, translation and notes by Tomás Calvo Martínez. Madrid: Editorial Gredos; 2000; pp. 77-88.
22. Heidegger M. *The fundamental problems of metaphysics. World, finitude, loneliness*. Translation by Alberto Ciria. Madrid: Alianza Editorial; 2007. <https://doi.org/10.4067/s0718-43602013000100016>
23. Nancy JL. *Corpus*. Translation by Patricio Bulnes, Madrid: Arena libros; 2003; pp. 31-32.
24. Bullo VV. *The Trembling of Being. Body and Affectivity in the Late Thinking of Martin Heidegger*. Buenos Aires: Editorial Biblos; 2013.
25. Heidegger M. *Phenomenological Interpretations on Aristotle. Indication of the hermeneutic situation*. [Natorp report]. Translation by Jesús Adrián Escudero. Madrid: Editorial Trotta; 2002.
26. Martínez MP. The dynamics of factuality. *Journal of Philosophy*. 2005; 30(2): 91.
27. Heidegger M. *On the Way to Speech. The essence of language*. Translation by Zimmermann Y. Barcelona: Ediciones del Serbal; 1990.

La perfección de las vidas vulnerables. Modificación genética y discapacidad

The perfection of vulnerable lives. Genetic modification and disability

Sandra Anchondo Pavón, Cecilia Gallardo Macip***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.04>

Resumen

Los teóricos que defienden las técnicas de modificación genética sin algún conservadurismo argumentan que éstas aumentarán nuestras capacidades y, también, evitarán el dolor innecesario junto con algunos tipos de sufrimiento humano. Autores transhumanistas como Nick Bostrom, Natasha Vita-More y Max More, no sólo minusvaloran los riesgos del uso de biotecnología –así como la técnica CRISPR-CAS9–, sino que asumen que vivir una vida humana plena se relaciona en proporción directa con el pleno gozo de nuestras habilidades físicas e intelectuales y con la ausencia de dolor o sufrimiento. No obstante, la visión de algunos teóricos sobre la discapacidad como Fiona Campbell, Elizabeth Barnes y Bárbara Arneil, insisten en que las limitaciones humanas no deberían ser vistas de manera trágica o como una desgracia; al

* Profesora asociada e investigadora del Departamento de Humanidades en la Universidad Panamericana, México. Correo electrónico: sanchondo@up.edu.mx
<https://orcid.org/0000-0001-7928-084X>

** Profesora adjunta e Investigadora del Instituto de Filosofía de la Universidad de los Andes, Chile. Correo electrónico: cgallardo@miuandes.cl <https://orcid.org/00-00-0001-7230-6234>

Recepción: 10 de diciembre de 2020. Aceptación: 20 de enero de 2021.

contrario, argumentan que es posible vivir plenamente desde la diversidad funcional (o discapacidad). Por tanto, en este artículo ponemos a prueba ambos supuestos, a partir de la idea de discapacidad y, así, mostraremos si es que la felicidad depende fuertemente de la funcionalidad del cuerpo humano.

Palabras clave: discapacidad, transhumanismo, CRISPR-CAS9, edición genética, sufrimiento.

Introducción

A partir del aporte científico de las bioquímicas Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier, la modificación genética de cualquier ser viviente es hoy una realidad tangible. Ellas cumplieron el sueño de muchos científicos al desarrollar una técnica denominada CRISPR-CAS9, capaz de recortar e insertar los genes de cualquier ser vivo en otro, incluyendo, por supuesto, información genética de los humanos.¹ Con tal técnica se tiene ahora la posibilidad de erradicar enfermedades, rediseñar ecosistemas dañados y, en general, de intervenir en el diseño original del cuerpo con la pretensión de corregir «errores» en el ADN, bajo el supuesto de evitarle sufrimientos innecesarios y aleatorios a las personas que padecen enfermedades como cáncer, fibrosis quística, anemia falciforme, malaria o VIH (2). Hablar de un logro así en el mundo científico parecería, a primera vista, un tema propio de la ciencia ficción; no obstante, ya se encuentra en la aplicación de la biomedicina contemporánea (3).

Ahora bien, el descubrimiento de esa técnica no tendría que ser necesariamente un problema *per se*; para algunos bioquímicos y genetistas, haber desarrollado esta herramienta es de hecho un logro que redundará en beneficio de la supervivencia de la flora y fauna para el consumo humano. Aunque esto representa problemas importantes de otro tipo (4, 5), ellos celebran que en los últimos años se haya editado el genoma del maíz para adaptar su cultivo e incre-

mentar su supervivencia en todo medioambiente (2). En el caso de los animales, se han modificado cabras y cerdos para que posean mayor masa muscular; eso querría decir que menos animales pueden aportar mayor carne para el consumo humano, y esto se muestra como ventaja contundente (2).

Estas intervenciones con el uso de la tecnología CRISPR-CAS9 surgen de la necesidad de mejorar las condiciones del hombre, y conseguirlo es uno de sus objetivos. Teóricamente, se trataría de impedir que haya hambrunas, de mejorar las condiciones ambientales que han imposibilitado el cultivo de varias especies o la reducción de animales en crianza sin afectar la misma producción de carne, pero disminuyendo la contaminación considerablemente. No obstante –esto lo menciona la misma Doudna–, la delgada línea que existe entre la experimentación y el cruce de genes de los seres vivos es sumamente borrosa. En los últimos años, afirma Doudna, se ha tratado de «humanizar» el ADN de cerdos con la esperanza de que algún día sus órganos puedan servir para trasplantarlos a las personas (2). Como último rasgo de esta poderosa herramienta, la posibilidad de editar genes mutados que provocan severas enfermedades le abriría la puerta al tratamiento de terapias genéticas con el objetivo de erradicar por completo los genes que provocan la muerte de millones de personas, no sólo hoy, sino también en las generaciones futuras.

Así que, por un lado, parece que estamos frente a una herramienta que aparenta darnos todas las respuestas y soluciones al misterio de la vida: durante cientos de años el hombre ha intentado descifrar la debilidad de la naturaleza humana en presencia de enfermedades y la causa de la muerte. Esto alimenta la ilusión de que hoy tenemos la oportunidad de suprimir varias de las causas del sufrimiento y dolor que tanto han atormentado al hombre, y de que existe un camino seguro para mejorar la calidad de las vidas humanas y, en ese sentido, perfeccionar la naturaleza humana. Por otro lado, esta perspectiva deja de lado las dimensiones socioculturales y económicas que median la atención en salud o el paso de la enfer-

medad a la salud. Dimensiones que también son causa de afecciones psicológicas y daños morales, y cuya evasión parcializa y reduce las consideraciones de la vida humana. Además, poseer esta llave genética abre una caja de pandora de la cual no sabemos casi nada. Sin previo análisis ético y sociopolítico no queda claro en qué consistiría mejorar la naturaleza humana o cuáles serán las consecuencias de las modificaciones, en aras de aminorar el sufrimiento de las personas (2). A primera vista, dado que la ciencia permite dominar las leyes naturales, la modificación genética podría considerarse como el siguiente paso para la emancipación del ser humano, en el sentido de liberarlo de las carencias, limitaciones, el deterioro y la discapacidad a las que se encuentra sometido por naturaleza. A este proyecto científico, así entendido, se suscriben autores como Nick Bostrom, Nicholas Agar y Natasha Vita-More –pertenecientes a la corriente conocida como transhumanismo–, quienes defienden un proyecto filosófico que se caracteriza por la defensa de la ciencia como la mejor herramienta para reducir los riesgos de nuestra mortalidad y mejorar nuestra condición humana al aliviar todo tipo de sufrimiento físico (6). Es decir, la clave del transhumanismo, como corriente filosófica y científica, consiste en re-contextualizar la humanidad en términos tecnológicos, con el fin de liberarnos de la prisión que implica nuestra biología.

Sobre todo, el énfasis radica en su preocupación por las *deficiencias* del cuerpo humano; en otras palabras, afirman que nuestra naturaleza, al estar inacabada, implica el arreglo o corrección de los rasgos físicos que limitan nuestro pleno desarrollo solucionando, por tanto, la complejidad del sufrimiento a través de la intervención tecnológica. La modificación genética se presenta, entonces, como una de las mejores opciones para el aseguramiento del bienestar y la felicidad humana. Esto último, asumiendo que la supresión del dolor y la corrección de deficiencias físicas equivale a una vida plena y feliz para todos; sin tomar en cuenta las dependencias tecnológicas emergentes ni las diferencias (por ejemplo, económicas y geográficas) que podrían derivarse de tal aplicación tecno-

lógica. Dicho escenario de perfección y emancipación total sería el momento del posthumanismo. Es decir, el ser humano llegaría a un punto en el cual tendría la capacidad de vivir completamente sano y activo, física y mentalmente; su capacidad mental se daría al máximo de sus posibilidades, tendría total acceso a sus emociones, controlándolas en todas las situaciones de su vida (7).

El transhumanismo, afirma Max More, debe ser comprendido como la continuación de las ideas esenciales de la Ilustración, puesto que asumen que la racionalidad humana, junto con la ciencia, moldean hasta el día de hoy la cultura llevándolas al límite del tecno-utopismo (7). Al arraigarse al proyecto moderno, el transhumanismo asume una separación entre el ser humano y el mundo natural, que deriva en una lógica de dominación de la naturaleza (8), ya que, al tomar como principal precursor a Francis Bacon, el método científico es perfecto para obtener las respuestas que la naturaleza ha mantenido en secreto. Incluso es válido torturarla con el fin de mejorar la condición humana (9). Los llamados transhumanistas van a retomar el énfasis en el progreso y, al igual que en la modernidad, tomarán como tarea personal la creación de mejores escenarios futuros. No tendrán que esperar por fuerzas sobrenaturales que los ayuden, sino que ellos serán amos de las herramientas tecnológicas y, por tanto, la fe se reducirá a la creatividad humana (7). Partiendo de la creencia de que los seres humanos poseen una racionalidad tan extraordinaria, capaz de tener un control sobre el mundo, que no necesita otra cosa más que a sí misma, el transhumanismo se declara como una corriente humanista y secular donde no hay Dios alguno. Encuentra todas las respuestas en la ciencia y en la razón humana.

Sin embargo, nosotras creemos que existe un problema con la visión progresista y científica de la modernidad y con el subsecuente ideal transhumano que vamos a señalar en este artículo. Nos parece que, a medida que las personas aceptan como premisa la admiración por el progreso moderno y buscan dominar con un afán desmesurado, al convertirse en amos y señores de la naturale-

za –precisamente porque su lógica desea romper con cualquier limitación–, propician a la vez una serie de consecuencias negativas importantes. Ya desde finales de 1940, diversos pensadores detectaron algunos peligros que vale la pena recordar.² Por ejemplo, Max Horkheimer afirma que «el ser humano, en el proceso de su emancipación, comparte el mismo destino que el resto de su mundo. La dominación de la naturaleza implica la dominación del hombre» (13, p. 47). En otras palabras, si el ser humano quiere separarse de la naturaleza en su afán por escapar de sus propias limitaciones, se ve atado a las mismas reglas de su señorío y sometido todavía más a la dominación (14).

Sobre todo, si el dominio resulta útil para alcanzar tales necesidades, todo criterio de elección dependerá de él, y la aspiración prometeica de rehacer la naturaleza para satisfacer necesidades creadas por la misma sociedad se vuelve cada vez más peligrosa, porque el problema no consiste en la mecanización, sino en el impulso a dominar (15). De ese modo, incrementa la ruptura con la naturaleza y con su propia realidad natural. Aunque la humanidad pretenda no ser parte de la naturaleza que desea controlar, en realidad no puede escapar de ese dominio.

Además de la paradoja anterior debemos señalar que la constitución humana parece ser intrínsecamente vulnerable, al menos en alguna medida, y esto vuelve imposible *per se* el ideal transhumanista. Siguiendo a Eva Kittay, quien se identifica con las éticas del cuidado, notamos que nuestra fragilidad biológica no es superable en tanto que también es ontológica, y constituye el modo propio de vivir humanamente (16). Sin embargo, lejos de aparecer como una tragedia, un problema a superar o un obstáculo para la felicidad y el pleno desenvolvimiento de nuestra vida como seres humanos, la fragilidad y la posibilidad de enfermar son una convocatoria para la interconexión y las relaciones interpersonales de cuidado, que justamente son las que dan sentido a la vida humana. El reconocimiento de nuestra vulnerabilidad es precisamente el punto de partida necesario para buscar soluciones que ciertamente alivien el sufrimiento

y resuelvan las necesidades humanas. Desde la perspectiva de esta filósofa, las demandas humanas no se han de resolver desde la inmunidad y la pura prevención de los padecimientos, sino desde la disponibilidad de cuidar y ser cuidados, con especial sensibilidad a los diversos contextos personales, desventajas, problemas socioeconómicos y realidades políticas, etcétera, que puedan influir en una experiencia completa de cuidado (17). En este sentido habría que superponer el impulso al cuidado, por encima del impulso de dominación.

Kittay, al igual que las otras representantes de la ética del cuidado, como Joan Tronto o Carol Gilligan, prioriza las relaciones concretas de cuidado más allá de las estructuras universales (18), al igual que la experiencia de encuentro personal, por encima del esquema de razonamiento científico y la pluralidad de atención, lo mismo que el cuidado en sí mismo, por encima de las soluciones universales y utópicas de la tecnología. A partir del trabajo de autoras como Kittay, consideramos importante reconocer la complejidad humana más allá de lo estrictamente biológico funcional, como quiere hacer el transhumanismo. Reflexionar sobre la discapacidad y las formas de dependencia son un buen acicate para llevarnos a visibilizar aquellos límites de lo humano que, al mismo tiempo, son su posibilidad de existencia.

Las vidas humanas vistas desde el prisma de la modernidad, que está también en el fondo en la postura transhumanista, aparecen como superiores al resto de la naturaleza, debido a su funcionalidad y a sus capacidades específicas (19), puesto que la filosofía moderna fortaleció las ideas –que se han convertido en ideales vigentes en las sociedades occidentales actuales–, de la autonomía interpretada como emancipación, y la del desarrollo progresivo de nuestras capacidades, vigor y dominio del cuerpo. Las cualidades distintivas de lo humano defendieron su supremacía frente a otros seres y, al mismo tiempo, justificaron la idea del progreso y mejoramiento estético, funcional y físico. Esta necesidad de progreso lineal, aunada a la construcción del individuo moderno autónomo,

poco a poco derivó en un discurso «capacitista», arraigado en el discurso médico y científico, pero que también produjo un discurso político fundamentado en este modelo humano idealizado, que asume la necesidad de la productividad y competitividad económica como valor básico.

1. Modificación genética como proyecto emancipador

El momento culmen de la genética comenzó a gestarse a partir de 1966, con el descubrimiento del lenguaje universal de las células; a saber: el ADN. Es más, el biólogo y pionero de la ingeniería genética, Robert Sinsheimer, en su discurso en el California Institute of Technology, afirma que, con ese conocimiento, el hombre llegaría a alterar «específica y conscientemente sus propios genes», lo cual es increíble por un lado, pero, por otro, podría ser igualmente desastroso (20). Y, en efecto, en 1973, Paul Berg hizo posible la combinación de genes. Cinco años después, la inseminación artificial *in vitro* mostró lo fácil que puede ser colocar un óvulo fecundado en un tubo de ensayo (21). Así, el mismo hecho de extraer el comienzo de la vida como objeto de experimentación se instaló como un parteaguas de la ciencia. Ha sido muy poco el tiempo transcurrido desde el discurso de Sinsheimer y el día de hoy; no obstante, la tecnología ha avanzado exponencialmente. Podría decirse que el descubrimiento del CRISPR-CAS9 se convirtió en el momento crucial de la genética del siglo XXI. Ya no sólo se sabe la estructura básica de los seres vivos, sino que ahora cabe la posibilidad de encontrar la corrección del gen que causa complicaciones, como el del Alzheimer, el cáncer o de la anemia falciforme, entre muchos más.

La idea es atractiva, porque propone una liberación de las limitaciones de nuestra naturaleza; permite tomar el control de elegir lo que se desea «curar» de una persona; promete erradicar enfermedades y mejorar las condiciones sociales futuras del ser humano. Es más, para sus defensores, gracias a la ingeniería genética, se vis-

lumbra el futuro como la época de mayor bienestar en la historia de la humanidad (6). Por si fuera poco, frente a la posibilidad de desvanecer estas enfermedades congénitas, se asoma también la oportunidad del *enhancement*. Es decir, cabe la tentadora posibilidad de «producir» personas con mayor IQ, más fuertes, más bellas, con tolerancia infinita al dolor y, sobre todo, cabe la posibilidad de eliminar aquello que la sociedad ha señalado como deficiencias o discapacidades (22). Tal como argumentan los transhumanistas, si los padres pudieran elegir los rasgos de sus hijos, ¿quién querría, bajo este paradigma, desear que sus hijos nazcan ciegos, paralíticos, con síndrome de Down o, simplemente, bajos, débiles y poco inteligentes?³

Debido a estas distintas intervenciones surge la disputa entre dos bandos: los transhumanistas y los bioconservadores (23). Podríamos catalogar en los primeros a todos aquellos que creen en todo tipo de «mejora física» e, incluso, afirman que las personas deberían ser libres de transformarse a sí mismos en modos radicales. Algunos inclusive se van al extremo de afirmar que la modificación genética se convertirá en un deber moral (23). Este modo de pensar refleja las ideas de algunos filósofos como Nick Bostrom, Natasha Vita-More, Julian Savulescu, Max More, entre otros.⁴

La segunda categoría alberga a quienes aseguran que no debemos alterar sustancialmente la biología humana (23). Aquí hallamos a pensadores como Jürgen Habermas, Hannah Arendt, Michael Sandel, Francis Fukuyama, y hasta teóricas de la discapacidad como Fiona Campbell, Elizabeth Barnes y Bárbara Arneil. Son muchos los autores que cuestionan el uso de la ingeniería genética de distintas maneras. Con gran profundidad y escepticismo en el poder de la ciencia, exponen los peligros políticos y sociales que pueden derivarse de la manipulación y control de los procesos naturales. Preocupa en especial el daño a la dignidad humana (24).

Ahora bien, en este apartado haremos especial énfasis en los argumentos transhumanistas para mostrar cómo su pensamiento, al

ser construido a partir de la idea de la dominación de la naturaleza desarrollada en la modernidad, deriva en una noción funcional del ser humano. Sobre todo, para comprender el proyecto transhumanista, debemos tener claro que la naturaleza humana, al ser un proyecto inacabado, junto con la corrección de nuestras deficiencias, se dará con el fin último de alcanzar la etapa de un control absoluto de la naturaleza denominado posthumanismo. Es decir, no más enfermedades, deficiencias físicas y mentales, ni más sufrimiento. Esto se verá reflejado, principalmente, en la delgada línea entre lo que se considera como un tratamiento médico y lo que se denomina como un *enhancement* de las capacidades humanas.

Los transhumanistas desdibujan los límites que existen en el arreglo de un gen incorrecto, el cual provocó una enfermedad o una discapacidad, y las «mejoras» de un sujeto «sano» (9).⁵ La separación es tan relativa en términos médicos que incluso Nick Bostrom aceptará que la distinción radica en un criterio instrumental y de aceptación social; afirma que la distinción depende de intervenciones contingentes con base en lo que se considere como un sujeto «sano» (9). Tal criterio justificaría pasar por una especie de control de calidad a los bebés, merced al cual no tengan que venir al mundo a menos que cumplan con una «funcionalidad determinada», puesto que los padres amarían con mayor fuerza a un hijo que es inteligente, bello, sano y feliz (9). Pero, ¿qué es lo sano? Bajo la postura de Bostrom, el objetivo es que este sujeto producido –como si fuese un artefacto hecho a la perfección–, posea una vida óptima y sin enfermedades. Sin embargo, lo que no se contempla es que tal desenvolvimiento parte, *per se*, de una noción de la naturaleza humana como algo que puede ser dominado y sometido completamente al control del científico. Esto querría decir que producir un ser con rasgos impuestos por lo aceptado socialmente equivale a que esa persona será automáticamente feliz y no sufrirá.⁶ En otras palabras, ser socialmente funcional y fabricado según estos parámetros produciría mayor felicidad. Es más, modificar la línea gené-

tica implicaría, bajo el pensamiento de Bostrom, «curar una enfermedad» y a la vez producir seres perfectos. Para él, incluso se eliminarían prejuicios ante gente con discapacidad:

La práctica del mejoramiento de la línea germinal podría conducir a un mejor tratamiento de las personas con discapacidades, porque una desmitificación general de las contribuciones genéticas a los rasgos humanos podría hacer más claro que las personas con discapacidades no son culpables de sus discapacidades, y una disminución de la incidencia de algunas discapacidades podría conducir a la disponibilidad de más asistencia para el resto de las personas afectadas, a fin de permitirles vivir una vida plena y sin restricciones mediante diversos apoyos tecnológicos y sociales (9, p. 498).

En ese sentido, la modificación genética liberaría de culpa a personas con discapacidad que poseen genes «defectuosos». Es decir, la justificación de las intervenciones en los procesos biológicos radica en la obtención de resultados satisfactorios, ya que se desea una especie de plenitud y de nulas restricciones en el desenvolvimiento físico y cognoscitivo del ser humano. Tal corrección nos ahorraría la discriminación y la existencia de sujetos que necesitan más ayuda que otros en el día a día. Aquí se deja entrever el rasgo instrumental de su postura, puesto que su criterio se basa en las ganancias obtenidas de los resultados, en la eficacia y en el ahorro de la producción. La cuestión clave sería: si corregimos desde el comienzo de la vida las fallas genéticas del ser humano e incluso mejoramos las habilidades básicas, nos ahorramos los costos y sufrimiento de las enfermedades.⁷

Además, la reproducción se convierte en un nuevo tipo de producción, ya que se fabrican individuos que funcionan correctamente bajo los esquemas sociales imperantes. De esta manera, aluden los autores, se consigue evitar de raíz la discriminación y el trato especial a personas que son distintas, negándoles la existencia de antemano (26).

Si la sociedad dicta que los hombres altos y bellos tienen mejores opciones de ser contratados por una empresa y de conseguir pareja que alguien que es bajo y ciego, los padres elegirán para sus hijos los rasgos que aseguran el éxito. Hay evidencia estadística de que serán más felices bajo este diseño previo. No obstante, ¿qué pasaría si todos son igual de altos, bellos e inteligentes? Probablemente los criterios cambiarían, porque se desea ser el mejor entre todos (9). Bostrom no tiene problema con la transición de criterios siempre y cuando sean socialmente aceptables; sin embargo, es ingenuo y descarta fácilmente las posibles consecuencias que una visión así podría ocasionar en la sociedad. *Sólo después de una comparación justa de los riesgos con las probables consecuencias positivas se puede llegar a una conclusión basada en un análisis de costo-beneficio. En el caso de las mejoras de la línea germinal, los beneficios potenciales son enormes* (9, p. 501).

Si vemos la modificación genética bajo un modelo de costo-beneficio, seguramente lo más eficiente, útil y fácil, sea fabricar sujetos perfectos; todavía más si las estadísticas dicen que los resultados ayudarán a todos. La pregunta radical, sin embargo, que Bostrom no responde aquí, es si esto ayudaría a construir sociedades más humanas.

Bajo esta misma línea, Peter Singer argumenta que los mismos datos de países occidentales muestran que la distinción entre terapia y *enhancement* es inexistente. Tal vez, explica Singer, podría considerarse una distinción moral, pero en realidad las encuestas muestran otra cosa. De nuevo, la argumentación radica en criterios de estadística y éxito.

En cualquier caso, aunque sea posible distinguir entre la selección por discapacidad y la selección por mejora, se necesitarían más argumentos para demostrar que esta distinción es moralmente significativa. Si, como muestran las encuestas realizadas en la mayoría de los países desarrollados, al menos el 85% de las parejas están dispuestas a abortar un feto con síndrome de Down, la mayoría de ellas también estarán

dispuestas a abortar uno con genes que indican otras limitaciones intelectuales, por ejemplo, genes que se correlacionan con un coeficiente intelectual inferior a 80. ¿Por qué no seleccionar por lo menos un coeficiente intelectual promedio? O, dado que la genética es sólo un factor en la determinación del CI, seleccionar para los genes que hacen probable un CI superior a la media, por si acaso los factores ambientales no funcionan tan bien? (27, p. 279).

Las encuestas reflejan, en gran medida, las preferencias y los deseos de la sociedad. La postura de Singer no sólo explicita la contingencia de los criterios y rasgos, sino también la infinidad de cambios que se pueden realizar. Todas las características que entran en la lista de lo perfecto o imperfecto son totalmente subjetivas, puesto que se reducen a las peticiones caprichosas que los padres quieran encontrar en sus hijos. Podríamos pensar en todas las distopías que se han escrito; en considerarlas como posibilidades del futuro y, aun así, varios transhumanistas afirman que es evidente y obvio aspirar a tener un hijo perfecto y, en consecuencia, sano y feliz. ¿Acaso no es claro que los beneficios superan, por mucho, los costos? Y no solamente los costos económicos en el sentido de implementar políticas públicas o instituciones que ayudan a personas enfermas o con alguna discapacidad; se trata también de un ahorro clave de sufrimiento humano. Es decir, se trata de un cálculo económico y de felicidad. Un claro y llamativo ejemplo lo encontramos en Islandia en relación con las personas con Síndrome de Down. En el año 2017, el genetista Kari Stefansson mencionó que Islandia tenía ya –casi por completo– *erradicado* el Síndrome de Down de la sociedad islandesa, ya que cuando las mujeres embarazadas se realizan un ultrasonido, abortan si ven un cromosoma anormal. Incluso, afirman que el aborto no es un asesinato, sino que es una justificada previsión de un futuro sufrimiento que, asumen, tendrán de un modo necesario el niño o la niña y su familia (28).

Pero, entonces, teniendo en mente la lógica transhumanista y su afán por el progreso humano, en verdad, ¿cuál es el criterio determinante que utilizan como premisa principal para la intervención

genética? ¿Qué denota la intención que poseen al querer modificar genéticamente? Esbozaremos tres ejemplos concretos para responder ambas preguntas.

Comencemos con el primer caso en el contexto deportivo. Sabemos que Lance Armstrong estaba bajo sospecha por dopaje en el ciclismo, y no lo confesó hasta después de haber ganado siete veces el *Tour de France*. Como consecuencia se le retiraron todos los trofeos. Ahora bien, es un dato conocido que en el mundo de los ciclistas prácticamente todos toman algún tipo de esteroide para soportar todo un mes pedaleando 200 km diarios (29). Esto, aunado a un nivel de competitividad olímpico, provoca que tengan que exigirse más allá de sus capacidades naturales. En el documental *Icarus*, Bryan Fogel, con ayuda del ex director del Centro Antidopaje de Moscú, Grigori Rodchenkov, muestra que es imposible no tomar esteroides pero que, aun así, es posible salir limpio en todas las pruebas (29). El ciclismo es solamente la punta del iceberg; en las Olimpiadas de invierno en Sochi se dejó al descubierto que decenas de deportistas rusos habían participado en un proyecto de Estado, para mejorar su rendimiento durante la celebración de los juegos. Esto no sólo provocó que se vetara a varios deportistas; también dejó en evidencia la política rusa y, en especial, a Putin (29).

No obstante, ¿esto quiere decir que los deportes se están convirtiendo en una farsa? Con mayor nivel de competitividad, una persona normal jamás podría soportar esa cantidad de exigencia física sin una «ayuda» o un *enhancement* externo. Si esto es así, ¿no es más sencillo «producir» deportistas capaces de soportar estas exigencias y ahorrarse la humillación pública? Un transhumanista respondería sin dudar que sí, puesto que es más fácil y más efectivo, es mejor en todo sentido. Por un lado, ya se sabe que los deportistas necesitan ayuda externa para poder rendir. Es un hecho. Por otro lado, para pertenecer a los mejores del mundo no es suficiente que las drogas se mantengan en el cuerpo muy poco tiempo, por lo que las inyecciones y la dependencia de estas sustancias se convierte, en varias ocasiones, en una adicción (15). Fabricar deportistas se

presenta como una estupenda solución. Se evitan dolorosas intervenciones porque, al final, ¿en qué se distinguiría modificar desde el origen a un deportista de tomar drogas para ganar? De todas maneras, ya toman algo que mejora sus «talentos naturales». Ambas opciones se presentan como un *enhancement*. Además, todos amamos a los ganadores. Nos enorgullece ver medallas colgadas en el cuello de nuestros deportistas; nos estremece observar a nuestro equipo favorito levantar la copa de un campeonato. Creemos en el éxito por encima de todo. En ese sentido, es mucho más fácil la fabricación de deportistas perfectos que estén diseñados para ganar y para entretener a la gente que es su seguidora. Tal nivel de competitividad provocaría mayores retos y mayores récords. En suma, redundaría en algo beneficioso para muchas personas.

Pasemos ahora a un segundo ejemplo en el plano cognoscitivo: el uso de estimulantes. En particular, lo que se denomina como *enhancement drugs*. ¿Cuál sería la diferencia entre un niño que toma un estimulador nervioso porque tiene déficit de atención y otro que lo hace para que le vaya bien en su prueba de la universidad? El uso de medicamentos tales como el Adderall o el Ritalin se enfocan, en principio, a ayudar a las personas que padecen algún grado de déficit de atención. No pueden concentrarse fácilmente y no pueden prestar atención durante un largo periodo de tiempo; por ello, deben medicarse con un estimulante cognoscitivo (30). Es decir, requieren de una ayuda externa para poder funcionar y rendir como el resto de la sociedad. Sin embargo, en los últimos años, el consumo de este medicamento para mejorar el rendimiento académico en la universidad se ha convertido en un nuevo mercado negro. Ambos medicamentos están regulados exclusivamente para el consumo de gente que, en efecto, tiene TDAH. Sin embargo, lo que en primera instancia era un medicamento para regular una deficiencia física, ha cruzado la línea para convertirse en una droga que aumenta exponencialmente el rendimiento de una persona. Estudiantes universitarios, ingenieros de Silicon Valley, financieros de grandes casas de bolsa, productores musicales, deportistas consiguen estas

pastillas para rendir perfectamente y obtener los mejores resultados (30). En este sentido la cuestión es: ¿qué distinguiría tomar un Adderall de tomarse un café por la mañana para tener energía o un ibuprofeno para quitar un dolor simple? A diario contamos con suplementos que nos aumentan el rendimiento. Lo necesitamos para el día a día. La alta competitividad de la sociedad, aunado a la proyección de éxito profesional, provoca una necesidad en el consumo de este tipo de drogas. Los efectos son grandiosos: una pastilla induce a horas de alta concentración, provoca euforia, suprime el dolor y permite rendir con grandes dosis de adrenalina. El problema es que el efecto pasa y, además, al ser una anfetamina, genera adicción, por lo que a la larga el costo es mayor para la persona y para el Estado (30). Este ejemplo es interesante puesto que, lo que en principio es una intervención médica que iguala las condiciones de los sujetos que poseen el déficit, cruza la línea y se convierte en una *enhancement drug* para aquellos que quieren ganar y ser los mejores en todo. Y lo más impactante es que es la misma sociedad la que exige ese nivel de éxito y rendimiento (30).

Esto suscita una respuesta positiva en los transhumanistas que apuestan por la fabricación de seres con inteligencia superior. Es más, para un gran número de personas la respuesta transhumanista no suena tan mal después de todo. Si asumimos que la inteligencia funciona como racionalidad instrumental, apostar por una superinteligencia es la mejor opción. Nick Bostrom asegura: *Por «inteligencia» nos referimos aquí a algo como la racionalidad instrumental, la habilidad para la predicción, la planificación y el razonamiento de los medios en general* (31, p. 3).

Al final, lo que se desea es cumplir con las expectativas del éxito. Se trata de conseguir el mejor empleo, sacar la mejor calificación. Todo esto, por supuesto cumpliendo con otros criterios sociales: ir al gimnasio, asistir a fiestas, convivir con la familia. Mientras se sumen más y más puntos en la vida, se asegura la felicidad, al menos desde esta mirada transhumanista.

En último lugar, analicemos un ejemplo que, en apariencia, parece ser disruptivo. En el año 2002, una pareja sorda deseaba un donador de esperma que fuera sordo para garantizar la sordera de su hija porque, para ellas, «ser sordas no es una discapacidad, sino una identidad cultural» (32). No obstante, el caso causó mucho revuelo, pues ¿quién querría que su hijo naciera con una discapacidad? ¿No se supone que debe ser al revés? Se le quiere ahorrar complicaciones, sufrimientos, deficiencias físicas y cognitivas a la prole. Nadie diría nada en el caso de habilidades extraordinarias; es decir, inteligencia, altura, sin discapacidades. ¿Por qué? Fácil. Por los criterios clave que usamos para identificar lo característicamente humano, lo definitorio y específico de las personas.

Bajo los tres ejemplos que elegimos en este apartado subyace un mismo criterio de funcionalidad. En el caso de la inteligencia y los deportistas, ambos ilustran el dilema: ¿qué es lo más fácil y eficiente? Por supuesto que la producción de genios y deportistas es lo más útil, porque implica, en primer lugar, poner en la misma condición de posibilidad a los sujetos (33). Al ser modificados y predeterminados a ser buenos para lo que se les eligió, todos están en igualdad de condiciones para triunfar. En segundo lugar, demuestra que no conocemos el límite entre tratamiento médico para «reparar» una enfermedad y la mejora genética. ¿Hasta qué punto tal tratamiento debe convertirse en una mejora, por algo que socialmente se considera como una deficiencia? El criterio es pragmático y también depende de los funcionamientos. El problema, sin embargo, es que este criterio de utilidad que usan los transhumanistas asume al ser humano como una «cosa» con la cual se puede experimentar, se puede perfeccionar y también descartar sin definir con base en qué fundamentos realmente se decide lo que es deseable y lo que no lo es. Sobre todo, habría que pensar en quién lo decide. Depender de lo funcional no es criterio suficiente pues, a su vez, depende de los modelos impuestos por la sociedad (25).

A partir de los ejemplos anteriores vislumbramos la intención de los transhumanistas; no se trata únicamente del modelo o de la

lógica instrumental y funcional que adoptan. Refleja un esquema social de cálculo y éxito. El ser humano es feliz cuando puede tachar de una lista una serie de exigencias y criterios con los cuales cumple de manera excelente. Pero cuando uno asume al ser humano bajo esta lógica, debe aceptar todo lo que implica. Si uno no logra llegar a una meta es un producto defectuoso. No es útil, es una cosa que no funciona bajo los esquemas de lo socialmente aceptable.

2. Construcción del hombre en la modernidad y su relación con el «capacitismo»

Bárbara Arneil ha insistido en los problemas derivados de la racionalidad binaria que, a partir de las suposiciones de la filosofía política moderna, ha dividido las vidas humanas entre aquéllos que pueden ser ciudadanos racionales plenos y aquéllos que no pueden serlo (34). Según la autora, la filosofía política moderna nos legó esta oposición entre dependiente, irracional *versus* autónomo, con capacidad de agencia y productivo. Locke, Hume e incluso Rawls pusieron el acento en las capacidades individuales que las personas podían aportar a sus sociedades, e ignoraron la influencia del ambiente social en la salud pública tanto como la interacción entre el ambiente, la sociedad y la salud individual de los ciudadanos en la producción de bienestar integral. Las ideas de normalidad y de la capacidad racional específicamente humana moldearon los paradigmas políticos modernos:

Si el ciudadano o la persona racional que está en el centro de todas estas teorías políticas se constituye repetidamente en oposición directa al otro discapacitado que se define como menos que normal, irracional, fuera de la forma habitual de ser, sólo potencialmente humano, y regido por el principio de la caridad en lugar de la justicia, está claro que incorporar la discapacidad al pensamiento político contemporáneo no es simplemente una cuestión de incluir a los discapacitados dentro de las normas o paradigmas existentes (34, p. 228).

En contraposición clara con esta tendencia de la modernidad política, Arneil evoca la diversidad funcional como algo positivo, y lo hace desde una lógica no productivista, no utilitarista. La nueva narrativa que propone no ha de partir de la autonomía y de la capacidad, sino desde la vulnerabilidad y la interdependencia. Para ello, retoma la propuesta de Kittay, la cual sugiere la vulnerabilidad como el núcleo del nuevo paradigma para pensar en el valor de la vida humana. Para estas autoras, el valor moral de las vidas humanas no radica en sus capacidades, en sus funciones, en su productividad o en su autonomía, sino en su vulnerabilidad y en su necesidad de cuidado. La virtud del cuidado, que no necesariamente implica reciprocidad directa o retribución productiva, requiere que seamos transparentes ante las necesidades concretas del otro; esa es una capacidad moral distintiva de las personas. Ahora bien, la universalidad del cuidado y la dependencia involucra también a los más dependientes, no sólo a quien está en posibilidad de otorgar el cuidado.⁸

Esta lógica del cuidado, enraizada en la vulnerabilidad, se contraponen tanto a la lógica de la dominación de la que ya hemos hablado en un inicio, como a la lógica «capacitista» que acentúa el valor del esfuerzo productivo y la eficiencia en los resultados fácticos, la utilidad. Esto no quiere decir que Kittay no considere la importancia pragmática del cuidado, pues el cuidado también requiere efectividad y eficiencia, pero no es lo prioritario; lo prioritario está en el encuentro personal con quien se cuida.

Desde esta perspectiva, la discapacidad, la imperfección y la propia condición humana de fragilidad que nos hace propensos a la enfermedad son inevitables. Aceptar esto como un punto de partida realista, sin embargo, no es trágico, sino que representa la condición de posibilidad para la interconexión, la interdependencia consciente y las relaciones de cuidado (e incluso de amor). En palabras de Kittay:

La ética del cuidado surgió como una alternativa o complemento feminista a las teorías de justicia que se encuentran en la filosofía política y

moral moderna. En respuesta al enfoque sobre el individuo y los ideales de independencia de estas teorías, una ética del cuidado pone de relieve el carácter de relación de la vida humana, la naturaleza relacional de las autoconcepciones (especialmente como se encuentra en las mujeres que, tradicionalmente, han sido las principales cuidadoras) y la inevitable dependencia e interdependencias humanas que con demasiada frecuencia se ignoran en las teorías que comienzan con los agentes morales adultos que persiguen su propia concepción del bien. Una ética del cuidado toma en serio la labor de cuidado en la que las mujeres tradicionalmente se han comprometido. Sostiene que los valores inherentes a esa labor, por ejemplo, la importancia de la conexión, la atención y la respuesta a las necesidades del otro, el sentido de la responsabilidad y la preocupación empática por el bienestar de otros particulares o concretos, son al menos tan importantes como las concepciones morales basadas en la justicia, como los derechos, la imparcialidad y la autonomía, fundadas en la razón (17, p. 453).

Reconocer la vulnerabilidad universal (aunque existan variaciones en orígenes, tipos y grados de vulnerabilidad, y dependencia de contexto a contexto y de persona a persona), nos permite denunciar con facilidad el mito del «capacitismo» vinculado a la noción moderna de ser humano racional, autónomo, productivo y en constante progreso.

Fiona Campbell define «capacitismo» como una serie de creencias y prácticas que producen un tipo particular de estándar corporal que es proyectado como perfecto y típico de la especie. De manera que la discapacidad aparece como una forma disminuida de ser humano (35). Así se gesta un modo generalizado de clasificar a las poblaciones según grados de capacidad, diferenciación, negación e inexistencias. No se trata de negar la humanidad de ninguna persona, pero se supone una jerarquización o priorización de las vidas humanas según sus capacidades productivas y estados de salud (36), que ocasionan actitudes negativas hacia las personas con diversidad funcional, llegando hasta la humillación o menosprecio.

(...) en cuanto a herramienta conceptual, el «capacitismo» (*ableism*) trasciende los procedimientos y las estructuras para gobernar la socie-

dad civil, y se posiciona claramente en el ámbito de las genealogías del conocimiento. No hay mucho consenso en cuanto a qué prácticas y comportamientos constituyen el «capacitismo». Con todo, podemos afirmar que un punto fundamental de la mirada capacitista es la creencia de que el impedimento o la discapacidad (sin importar de qué «tipo») es inherentemente negativo y debería, en caso de surgir la posibilidad, ser mejorado, curado, o incluso eliminado (37, p. 2).

Podríamos decir que, para Campbell, dura crítica con la modernidad, el mito del «capacitismo» al final de cuentas hunde sus raíces en la falsa creencia del motor de la productividad y el progreso ilimitado. Uno de los errores es plantear el cuerpo sano y capaz como norma o promedio. Este posicionamiento de lo normal, proporcional a los intereses de los grupos dominantes, demarca la existencia de ciertos cuerpos preferibles y de otros descartables. Los cuerpos dotados de certeza, fuerza, autonomía y dominio se prefieren frente al cuerpo «discapacitado», que aparece como anormal, transgresor, desviado e indeseable. La discapacidad se convierte, entonces, en una «tragedia» personal o familiar que debe ser evitada siempre que sea posible.

En clara oposición frente a este discurso capacitista que bien podrían sostener los transhumanistas que, como Bostrom o Vita-More, se inclinan a favor de la modificación genética y las mejoras humanas al amparo de la ciencia, se encuentra Elizabeth Barnes. Esta filósofa asegura que la discapacidad es tan natural y humana que no debe enfocarse como un problema a vencer o algo que curar; más aún, debe ser valorada e incluso celebrada.

Barnes distingue entre *bad-difference* y *mere-difference* para entender el tipo de diferencia que resulta de la discapacidad en su interacción con la idea de bienestar. Aceptar la discapacidad como mera diferencia se desentiende de la idea de que las personas con discapacidad están peor posicionadas para la vida que las personas sin discapacidad, y abraza la posibilidad de que una vida buena sea posible para cualquiera, sin depender de capacidades básicas intrínsecas e indispensables.

La visión de la mera diferencia que defiende Barnes asume que la misma pérdida de algunos bienes puede abrir la posibilidad de participar de otros bienes (incluso directamente relacionados con el hecho de vivir con discapacidad).

Por ejemplo, una defensa de la visión de la mera diferencia puede otorgarle la capacidad de ser un bien intrínseco. Y es un bien intrínseco del que carecen los sordos. Pero aquí podría haber otro bien intrínseco –la experiencia única de lenguaje que tienen aquellos cuya primera lengua es un lenguaje de signos en lugar de un lenguaje hablado–; la experiencia de la música a través de las vibraciones, y así sucesivamente –experimentada por las personas sordas y no por las personas oyentes–. La sordera puede implicar la falta de un bien intrínseco sin ser simplemente la falta de un bien intrínseco (26, p. 90).

La perspectiva de Barnes invita a pensar que la mera diferencia de la discapacidad no implica necesariamente la reducción del bienestar integral personal, a pesar de la pérdida de algunos bienes específicos. Es decir, la discapacidad no conlleva en sí misma un costo intrínseco que derive en una pérdida automática del bienestar ni tampoco está necesariamente conectada con la frustración de los deseos. De hecho, piensa Barnes, las personas con discapacidad están en las mismas condiciones de frustrar sus deseos que cualquier otra persona e, incluso, en algunos casos podrían llegar a mejorar sus vidas a partir de una discapacidad adquirida. Sin embargo, esto no significa que la discapacidad deba buscarse o causarse, pero nos invita a reflexionar sobre el ensañamiento terapéutico, la insaciable búsqueda de perfeccionamiento, curación e inmunidad.

Valorar la discapacidad como parte de la diversidad humana a lo largo del espacio y el tiempo, y no considerarla una tragedia, un déficit o una anormalidad (34) ressignifica también el valor que le otorgamos a la salud, a la búsqueda de la perfección, de la belleza y al aumento de nuestras capacidades más valiosas. Además, revisa los valores fundamentales detrás de nuestras construcciones sociales y de nuestras expectativas futuras. De esta manera, son puestas

a prueba las contundentes afirmaciones, aparentemente incontrovertibles, sobre las expectativas de los padres que, para los transhumanistas, se basan en las posibilidades de felicidad y éxito de sus hijos. Un claro ejemplo se encuentra en lo dicho por la misma Kittay, a partir de la relación con su hija Sesha, quien tiene una discapacidad cognitiva severa, sin medida de IQ:

¿Cómo describir a Sesha? Al hablar no sólo de ella, sino sobre ella, ya he empezado describiéndola en negativo, como alguien que no puede hablar por sí misma. Sin embargo, esta falta es una sinécdoque de todo lo que no puede hacer: alimentarse, vestirse, caminar, hablar, leer, escribir, dibujar, decir mamá o papá. Hubiera preferido empezar hablando de sus capacidades: los abrazos y besos que puede dar, su ilimitado disfrute de la sensual caída del agua, de su permanente y profundo aprecio por la música. Cuando se me pregunta por mi hija, quiero decir que es una joven hermosa, cariñosa y alegre [...] (17, p. 559).

Kittay y Sesha no sufren de modo necesario a causa de la discapacidad como un transhumanista lo creería. Al contrario, según narra la autora, ella y su hija disfrutaban y aceptan las diferencias con las que viven. De cualquier manera, sería un error pensar que toda vida, por más que sea considerada «perfecta», va a carecer de sufrimiento.

Aquí valdría la pena distinguir entre dolor y sufrimiento, puesto que lo primero hace referencia a una experiencia somática.⁹ En cambio, el sufrimiento es existencial. La cuestión se complica cuando los transhumanistas los confunden y los consideran indiferentemente. Como su objetivo es eficientar y erradicar todo aquello que no sea placentero y útil, entonces asumen que todo se reduce a lo biológico, cuando el sufrimiento también puede ser enfocado desde lo cultural, social, político, psicológico. Las técnicas de mejora, las operaciones, los implantes, tienen para ellos el propósito de erradicar el dolor y el sufrimiento; bajo estos mismos mecanismos reducen la vida humana a su aspecto biológico corporal (*res extensa cartesiana*). Al privilegiar el aspecto biológico resulta atractivo poder evitar cualquier tipo de dolor. Este tipo de pensamientos ha llevado a las

sociedades modernas a experimentar la algofobia y la analgofilia. La algofobia es el miedo, aversión, rechazo e intolerancia al dolor en cualquiera de sus formas, y la analgofilia es el apego al consumo de analgésicos, la disposición a utilizarlos en cualquier clase de situación.

Sin embargo, si reducimos toda circunstancia a lo placentero o a lo doloroso y, sobre todo, si limitamos toda dimensión humana a lo meramente físico, nos encontramos ante una sociedad que no es capaz de aceptar cualquier otra forma de vida que se aleje de su paradigma hedonista y utilitarista. Es por eso que para los transhumanistas cualquier enfermedad o padecimiento será visto como un problema que necesariamente requiere de una solución práctica y eficiente. En otras palabras, al parecer asumen que la existencia humana se realizará a través de la ciencia, que se presenta como la panacea de toda dificultad personal y social. Será un momento atroz cuando se den cuenta de que la cura universal jamás existirá.

3. Respuestas al reduccionismo transhumanista

Nosotras detectamos una falla esencial en la propuesta transhumanista: su visión está centrada en la dimensión biológica del individuo, que «considera al cuerpo como una realidad material producto de nuestra herencia genética» (39, p. 58), olvidando que la producción de enfermedades y discapacidades se gesta también a través de prácticas y omisiones de orden social, económico y político. Por otro lado, nos parece imposible garantizar la inmunidad y la estabilidad de los cuerpos saludables frente a la incertidumbre, el cambio y la fragilidad propia de las vidas humanas. Pretender conseguirlo a través de la intervención tecnológica y la mejora genética, soslaya el hecho de que el ser humano es un ente situado en un contexto cultural y social determinado, en cuyos mecanismos de conservación de salud y desarrollo de las capacidades median procesos de atención y promoción de bienestar psicosocial.

La realidad es que no existen cuerpos humanos descontextualizados para ser atendidos (desde las técnicas correctivas o restaurativas) o que puedan ser mejorados y ajustados a un ideal funcional neutral, sociopolítico y cultural que los proteja de padecer enfermedades igual de abstractas y neutrales. Puesto que:

La enfermedad es un fenómeno complejo que no se puede definir sólo desde el punto de vista biológico, debido a que éste deriva de un conjunto articulado de procesos culturales y políticos, cargado de connotaciones sociales. En otras palabras, las enfermedades son el resultado de muchas variables, no solamente biológicas; también se incluyen factores ambientales, genéticos, socioculturales, que se reúnen en un mismo individuo y se manifiestan de forma particular en cada caso (40).

Los procesos de salud-enfermedad-vida-muerte son atravesados por realidades socioculturales, y no son solamente determinados por las condiciones genéticas de los individuos. Por otro lado, las prácticas médicas y tecnocientíficas no son neutrales o acaso ajenas al terreno político, económico e ideológico en el que se insertan. Además, desde hace varios años la discapacidad ya no se comprende centrada en las funciones corporales o cognitivas de los individuos, sino desde el enfoque social. Lo explicaremos con mayor detalle a continuación. Por ahora queremos hacer hincapié en que existen condiciones estructurales que favorecen la aparición de discapacidades, tanto como de padecimientos y enfermedades. Erradicarlas implica la atención de las desigualdades socioeconómicas (baste poner el ejemplo de malnutrición que puede causar desnutrición y muerte infantil, diabetes, sobrepeso y una serie de comorbilidades evitables, todo ello incluso al margen de los condicionamientos genéticos personales). En la búsqueda del bienestar y de la felicidad humana hace falta resolver los problemas por la distribución desigual del riesgo de adquirir discapacidades o por la distribución diferencial de los daños evitables en salud e integridad corporal. También hace falta impulsar otras cuestiones extrabiológicas, como fomentar la responsabilidad y la agencia del paciente, armo-

nizar la salud psicosocial y el sentido de la vida de las personas y grupos, atender la desigualdad geopolítica o territorial para promover la reproducción social de la salud colectiva y no solamente individual, etcétera.

La ficción de existencia de cuerpos desposeídos, asexuados, que se diseñan y preparan para una vida cultural, social y políticamente aséptica pasa por alto las concepciones de la enfermedad que se han venido proponiendo desde la sociología médica, la antropología médica o la epidemiología social, tanto como la idea de discapacidad entendida bajo el modelo social de discapacidad. En ese sentido ha habido un avance, al corregir la idea de que la discapacidad, entendida desde el modelo médico-biológico, es inherente a la persona que «es discapacitada». Desde hace varios años, en el modelo social se comprende que vivir con una mayor o menor discapacidad es el resultado de la interacción de las barreras socioculturales combinadas con las deficiencias personales. La discapacidad ya no es entendida como el resultado de una afección fisiológica personal (de nacimiento o adquirida), sino como la consecuencia de una serie de concurrencias que no permiten su funcionamiento, su participación social y su desenvolvimiento pleno.

El cambio de paradigma sobre la discapacidad implicó que ya no fuera entendida como una condición intrínseca a quien la padece y que ha de corregirse o ajustarse, sino como el resultado de las interacciones sociales con los funcionamientos individuales. Al trascender el modelo médico-biológico rehabilitador, la discapacidad no podría ser prevenida únicamente desde el diseño genético o el *enbacement stricto sensu*, pues puede ser producida (es potencialmente producida) a través de las actitudes, las experiencias de exclusión programadas, las interacciones sociales, los diseños arquitectónicos y las prácticas de invisibilización de las minorías.

Las enfermedades, los padecimientos crónicos y la discapacidad son realidades multicausales; no tienen como único origen un mal diseño genético ni pueden ser evitados *a priori*, sin considerar los entornos socioculturales en los que están situados los seres huma-

nos concretos. No son una realidad atomizada. El diagnóstico, catálogo, la priorización en la atención y el tratamiento de las llamadas «enfermedades» han cambiado según los tiempos, ambientes y contextos socioculturales, y también cambiarán en los escenarios futuros. Si bien el funcionamiento óptimo de un cuerpo humano estándar puede ser proyectado como un ideal de normalidad (al menos como situación promedio o socialmente aceptada), es un hecho innegable que las situaciones de carencia, malnutrición, abandono social, junto con otras sinergias de comorbilidad, agravan padecimientos, producen enfermedades e incluso sindemias, que no pueden tratarse exclusivamente desde el ámbito que llamamos médico.

Lo que aquí más nos interesa señalar es que la enfermedad no puede ser transformada en salud si no median procesos de atención, y que la salud se desvanece, se transforma en enfermedad, por procesos de desatención de diferentes niveles y escalas (desatención familiar, comunitaria, nacional, en el ámbito cultural, ambiental, etcétera). Lo anterior nos indica que las sociedades producen patologías y daños que, si bien son evitables, se gestan cuando los procesos de desatención se potencializan entre sí, con bastante independencia de las condiciones genéticas de los individuos particulares.

En concordancia con lo anterior, consideramos que es un error buscar como meta las mejoras y potenciaciones de las capacidades humanas, mejorar la funcionalidad del cuerpo y los alcances cognitivos y con ello pretender erradicar la discapacidad desde el inicio de la vida humana. Esto porque la discapacidad, como hemos visto, no existe antes del nacimiento de la persona; ni siquiera existe antes de comenzar su proceso de socialización, pues se produce por la interacción entre los funcionamientos y deficiencias con los entornos socioculturales concretos. En ese sentido, la argumentación transhumanista acerca de la corrección de las deficiencias y «errores» de la naturaleza humana perdería su sustento, puesto que, si concebimos a una persona como un ser con ciertas característi-

cas que adquieren significado a partir del contexto social, entonces no hay mejora alguna preexistente al nacimiento. Además de esto, habría también que señalar que detrás del pensamiento transhumanista se encuentra una lógica de dominación de la naturaleza que, buscando superar constantemente las limitaciones del ser humano, se halla impulsada todo el tiempo hacia un futuro inalcanzable, generando una persecución infinita entre las nuevas mejoras y los escenarios emergentes. Como un gato que persigue su propia cola, en ese sentido, el *human enhancement* se ve impulsado todo el tiempo hacia el futuro, sin lograr concretar de modo estable el ideal de felicidad y plenitud que se propone, ya que la inquietud tecnológica es progresiva (39).

Aunado a lo anterior, es necesario volver a recordar que, como el transhumanismo hunde sus raíces en el proyecto moderno, se ve sesgado por la creencia ciega en las posibilidades de la ciencia y la tecnología para mejorar el futuro de los seres humanos (39), perdiendo de vista que esta lógica termina en una dialéctica de dominación, tal como lo había notado Max Horkheimer: *Por amor del dominio mismo, el dominio se ve así internalizado. Lo que usualmente es caracterizado como un fin —la felicidad del individuo, la salud y la riqueza—, obtiene su significación exclusivamente de su posibilidad de convertirse en funcional* (41, p. 116). Es decir, por más que queramos tener el control absoluto de la naturaleza, por medio de su dominio total, en realidad terminamos superados por su poder, porque nos convertimos en un simple experimento, en un tubo de ensayo.

La propuesta transhumanista conlleva trampas de las que difícilmente se puede escapar: desear la libertad individual (libertad morfológica), mientras se depende cada vez más de la tecnología y el ideal de funcionalidad humana se aleja cada vez más. Anhelar una felicidad que se diluye con la internalización de la lógica del poder y el olvido de lo verdaderamente humano. Se pasa por alto que el mismo proyecto se encuentra sumergido en un mundo donde la tecnología es tan necesaria como el aire que se respira. También, el hecho mismo de que los criterios de elección en la modificación

genética dependan de una sociedad –que se encuentra sometida bajo una lógica de progreso y de dominio de la naturaleza–, provoca que se escoja enfáticamente con base en parámetros de productividad, utilidad y eficiencia. Hoy día las reacciones en contra representan sólo una mínima oposición, dada la velocidad con la que se mueve la ciencia y las imperantes ideas mercantilistas de la sociedad.

Por eso mismo, encontramos tan necesario destacar las contradicciones y los errores de la argumentación transhumanista; puesto que, en su afán de controlar y manipular el cuerpo y la mente humana a partir de un criterio meramente funcional, deja ver que su interés, además de instrumentalizar y cosificar al ser humano, refleja una noción de la existencia humana como puro hacer y efectividad. Estamos seguras de que el ser humano es más que eso. Si reducimos el valor de las personas con base en su capacidad productiva para generar resultados cuantificables, entonces todo aquel ser que no entre en esa posibilidad, valdrá poco, se subordinará e incluso se sacrificará (42).

Volviendo a los ejemplos que recogimos en la primera sección de este escrito, recordemos el caso del ciclismo (en donde, bajo el argumento transhumanista, sería más fácil y eficiente la producción de deportistas de alto rendimiento que el dopaje de los atletas), para analizar la manera en que se manifiesta el terror que se tiene de no ejercer control sobre el cuerpo humano. Revela más que una posibilidad real de promover el crecimiento humano desde una perspectiva que no se reduzca a las meras potencialidades biológicas del cuerpo. Como habíamos dicho, los transhumanistas tienden no sólo a reducir, sino a mutilar la realidad humana. El ser humano no es sólo resultados, sino un ser social y cultural que se inserta en un contexto relacional con otros seres humanos muy diversos (que además le interesan, le preocupan e incluso ama). El transhumanista deja de lado la diversidad y la interdependencia en busca de homogeneizar y mantener bajo control un solo proyecto global. Consideramos que esto es un error, no solamente porque las socieda-

des son diversas *per se* y poseen objetivos y posibilidades plurales, sino porque aquello que nos une realmente como especie trasciende lo meramente pragmático y funcional, lo productivo. Por otro lado, trasciende también todas las diferencias, sin quedarse en lo meramente corporal.

Ahora bien, consideremos el asunto de la mejora cognitiva. Pongámoslo a prueba partiendo de un modelo de evolución biológica donde, desde el inicio de la vida, los seres humanos se someten a largos periodos de dependencia y de fragilidad, quedando expuestos a la enfermedad y aventurados a sufrir una discapacidad (43). Por tanto, en este sentido la clave para salir adelante en nuestras sociedades no parece estar en la independencia, las capacidades racionales o en el vigor del propio cuerpo, sino en la interdependencia y en el cuidado mutuo. Como afirma Kittay:

El propio hecho de la organización social humana se basa en el hecho de que los humanos han podido sobrevivir como el tipo de seres dependientes que son, porque requerían cuidados compartidos y cooperación social. Es menos fundamental nuestra racionalidad que nuestras capacidades empáticas y relacionales, que son básicas para la organización social (43, p. 78).

En clara oposición con el planteamiento de Eva Kittay –que nosotras seguimos–, en el segundo ejemplo, el afán transhumanista por incrementar y mejorar la capacidad cognoscitiva del ser humano busca suprimir la dependencia a cualquier tipo de esfuerzo, y defiende la renuncia del apoyo social, ya que su aspiración por una autonomía basada en una mejora intelectual posiciona al individuo como un proyecto ganador. En ese sentido, incrementar la capacidad cognoscitiva pretende aumentar la independencia del ser humano, a través del aumento de la capacidad de dominio de sí mismo y de su entorno.

Por último, regresemos a lo expuesto en el tercer ejemplo sobre la lógica funcional e instrumental de los transhumanistas. El simple hecho de atacar y cuestionar el caso de la pareja que deseaba que

su hija fuese sorda, muestra que únicamente impulsan los cambios o las modificaciones a favor de un modelo «capacitista» del ser humano. Si notamos que el modelo de desarrollo de las sociedades occidentales capitalistas actuales suponen también la proyección del vigor corporal, de la funcionalidad y salud global como parte del ideal de progreso que se persigue a través del consumo, no es difícil encontrar el nexo entre el «capacitismo» y la mercantilización de los cuerpos que late bajo estos planteamientos. Ya Illich había denunciado desde hace años (1975) la medicalización de la vida, asegurando que los parámetros biotecnológicos son también establecidos por dispositivos económicos ligados a la producción de dependencias tecnocientíficas y de una profunda mercantilización de la sociedad (44). Se podría decir que la aspiración de acceso global a la salud equivaldría al acceso a la distribución de los bienes del mercado de la biotecnología. Estaríamos ante un nuevo proceso bioeconómico de producción de saberes, necesidades, enfermedades y discapacidades a corregir que, sin embargo, se nos presenta como un proyecto exclusivamente biológico, bajo una concepción somática de las enfermedades, discapacidades y padecimientos. En otras palabras, consideramos que esta concepción descontextualizada y reduccionista de la vida, lejos de otorgarle mayor dominio y control a los seres humanos, lo único que va a generar es dependencia de nuevos paradigmas emergentes de producción de enfermedades y discapacidades, imposibilitando la emancipación, cuando, paradójicamente, es lo que buscaban como proyecto inicial los partidarios del transhumanismo.

Conclusiones

Hemos visto cómo los teóricos que defienden las técnicas de modificación genética argumentan que, al aumentar nuestras capacidades, también evitarán el dolor y el sufrimiento humano. Lo hacen, sin embargo, sin distinguir las diferencias entre los dolores, que son

síntomas físicos, los padecimientos y los tipos de sufrimiento humano. También pasan por alto que una vida humana está inevitablemente expuesta a la enfermedad, que la vulnerabilidad es un hecho universal y, sin embargo, no son necesariamente causas de sufrimiento. A través de autoras como Eva Kittay, Fiona Campbell, Bárbara Arneil y Elizabeth Barnes, insistimos en que la vulnerabilidad y la fragilidad humana pueden ser vistas como condiciones de posibilidad, crecimiento y plenitud. Las limitaciones humanas no deberían ser vistas de manera trágica o como una desgracia. Desde este punto de partida, y apoyándonos en estas pensadoras, expusimos una dura crítica a la modernidad, que conecta con las conocidas ideas de Max Horkheimer, para recuperar la crítica a la racionalidad instrumental y la consecuente cosificación del ser humano, que lo concibe únicamente como ente productivo y funcional. En ese sentido, las dos cuestiones que buscamos responder fueron: en primer lugar, si el ser humano, en su afán por dominar y controlar la naturaleza humana, termina siendo él mismo dominado por la tecnología. En segundo lugar, si los transhumanistas tienen una visión sesgada de la naturaleza, puesto que la reducen a su utilidad y funcionalidad, cuando en realidad la humanidad es mucho más compleja. Nosotras consideramos que el transhumanismo la reduce a lo biológico y corporal, excluyendo, al menos, lo político y lo sociocultural. Un error clave en este sentido, como hemos visto, es que ni las enfermedades son exclusivamente corporales ni la discapacidad lo es. Además, el miedo excesivo de los transhumanistas a las enfermedades y a la fragilidad causa una excesiva medicalización, y terminan tropezando con mayor dependencia, cuando lo que buscan es una emancipación.

Es nuestro parecer que la aceptación de la vulnerabilidad y la interdependencia consciente son el punto de partida de la verdadera liberación. Asumir lo que verdaderamente somos nos abre la posibilidad de cuidarnos entre nosotros y establecer mecanismos políticos, sociales y culturales más humanos, basados en la lógica del

cuidado, y no en la lógica de la dominación, el consumo o la funcionalidad y perfección corporal. El ser humano es un ser relacional que vive gracias a complejas redes de interdependencia y florece en su interacción con otros, en una danza vital que incluye la búsqueda de la autonomía, lo mismo que la aceptación de la dependencia, la intimidad y las relaciones afectivas con los demás, así como la consideración de lo individual y de lo colectivo, y que encuentra balance en medio de la complejidad, trascendiendo su mera realidad biológica.

Agradecimientos

A la Beca Josefina Cruzat de Larraín.

Notas bibliográficas

¹ El método CRISPR-CAS9 permite modificar los genotipos de un ser vivo, con base en los fenotipos que se desean ver manifestados. Es una herramienta genética capaz de editar genes que determinan rasgos determinados (1).

² Algunos autores han ahondado en el tema de la dominación de la naturaleza y la cuestión de la técnica; véase (10-12).

³ Nuestro parecer es que esta postura representa un retroceso respecto de los avances que se habían logrado al transitar del paradigma médico de rehabilitación hacia el modelo social de Derechos Humanos. El avance significaba descolocar a la discapacidad como un problema intrínseco al individuo, que debe solucionarse y posicionarse como una cuestión por resolver desde el ámbito social y político, en donde interactúan las capacidades y funciones humanas con las barreras sociales que produce la discapacidad.

⁴ Nos centramos en estos autores porque son los principales expositores del movimiento transhumanista y miembros de *Humanity+*. «The “Transhumanist Declaration” has been modified over the years by several organizations and individuals, although there is little record of the specific modifications and their respective authors. Nevertheless, the original “Transhumanist Declaration” was crafted in 1998 by, in alphabetical order, Alexander Sasha Chislenko, Anders Sandberg, Arjen Kamphuis, Bernie Staring, Bill Fantegrossi, Darren Reynolds, David Pearce, Den Otter, Doug Bailey, Eugene Leitl, Gustavo Alves, Holger Wagner, Kathryn Aegis,

Keith Elis, Lee Daniel Crocker, Max More, Mikhail Sverdlov, Natasha Vita-More, Nick Bostrom, Ralf Fletcher, Shane Spaulding, T.O. Morrow, Thom Quinn» (7, p. 3).

⁵ Ignorando los aspectos psicosociales y ambientales que genera la enfermedad.

⁶ Cf. «La sociedad establece los medios para categorizar a las personas y el cumplimiento de atributos que se perciben como corrientes y naturales en los miembros de cada de esas categorías. El medio social establece las categorías de personas que en él se pueden encontrar» (25, p. 11-12).

⁷ Cf. «Kahane y Savulescu reconocen que esta cuenta deja abierto que lo que pensamos como casos paradigmáticos de discapacidad podría, en algunas circunstancias, no contar como discapacidades. Y eso es porque puede haber circunstancias en las que estas características no empeoren la situación de las personas (aunque afirman que la mayoría de las discapacidades paradigmáticas serán discapacidades en su sentido la mayor parte del tiempo). Pero muchas cosas que no pensamos como discapacidades tienen un impacto negativo en el bienestar. Y cualquier característica de este tipo, de acuerdo con el relato del bienestar, debería contar de hecho como una discapacidad. Kahane y Savulescu están felices de aceptar la naturaleza radicalmente revisionista de su cuenta» (26, p. 12).

⁸ Para Kittay, el cuidado es una capacidad moral que sirve como fuente de la dignidad humana.

⁹ Cf. «Es un síntoma que puede acompañar enfermedades, una experiencia desagradable sensorial y emocionalmente que se asocia a un padecimiento o lesión y se valora como un daño» (38, p. 10).

Referencias bibliográficas

1. CRISPR Systems. Doudna Lab. [Consultado el 30 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://doudnalab.org/research_areas/crispr-systems/
2. Doudna J. *A crack in creation*. New York: Cambridge; 2015.
3. Fukuyama F. Transhumanism. Foreign Policy. [Consultado el 30 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://foreignpolicy.com/2009/10/23/transhumanism/>
4. Aboites MG. *Semillas, negocio y propiedad intelectual tomando como estudio al maíz en México*. Primera edición. México: Trillas; 2012.
5. Muñoz Rubio J. *Alimentos transgénicos. Ciencia, ambiente y mercado: un debate abierto*. Primera edición. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2004.
6. Elevating the Human Condition - Humanity+. What does it mean to be human in a technologically enhanced world. *Humanity+*. [Consultado el 30 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://humanityplus.org/>
7. Bostrom N, Vita-More N. *The transhumanist reader*. Oxford: Wiley-Blackward; 2013.
8. Farfán LF, Laguna R. La distinción humano-animal en la modernidad filosófica. Un acercamiento a partir de la correspondencia Descartes-More. *Síntesis Revista de Filosofía*. 2014; 8(2): 23-42. <https://doi.org/10.15691/0718-5448vol8iss2a217>

9. Bostrom N, Roache R. Ethical issues in human enhancement. *New Waves in Applied Ethics*. 2008; 120-152.
10. Lewis CS. *La abolición del hombre*. Barcelona: Andrés Bello; 2000.
11. Junger FG. *The failure of technology*.
12. Heidegger M. *The Question concerning technology, and other essays*. New York: Garland Publishing; 1977.
13. Horkheimer M. *Eclipse of reason*. Oxford University Press. New York; 1947.
14. Horkheimer M, Adorno TW. *Dialéctica de la Ilustración*. Madrid: Trotta; 2016.
15. Sandel M. *The case against perfection: Ethics in the age of genetic engineering*. Cambridge: Belknap Press if Harvard University Press; 2007.
16. Kittay E. *Love's labor. Essays on equality, women and dependency*. New York: Routledge; 1999.
17. Kittay EF, Jennings B, Wasunna AA. Dependency, difference and the global ethic of longterm care. *Journal of Political Philosophy*. 2005;13(4):443-69. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9760.2005.00232.x>
18. Tronto JC. Más allá de la diferencia de género. Hacia una teoría del cuidado. *Signs: Journal of Women in Culture and Society*. 1987; 12: 1-17.
19. Kymlicka W. Human rights without human supremacism. *Canadian Journal of Philosophy*. Diciembre de 2018; 48(6): 763-92. <https://doi.org/10.1080/004550-91.2017.1386481>
20. Bolt A. *Human Nature*. 2019.
21. Habermas J. *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?* Buenos Aires: Paidós; 2001.
22. Human Genetic Enhancements. A transhumanist perspective. [Consultado el 1° de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.nickbostrom.com/ethics/genetic.html#:~:text=1.&text=it%20promotes%20an%20interdisciplinary%20approach,by%20the%20advancement%20of%20technology>
23. Bostrom N, Savulescu J. *Human enhancement*. New York: Oxford University Press; 2009.
24. Bostrom N. A History of transhumanist thought. *Journal of Evolution and Technology*. 2005; 14(1): 1-30.
25. Goffman E. *Estigma*. Buenos Aires: Amorrortu; 2006.
26. Barnes E. *The minority body*. Oxford: Oxford University Press; 2016.
27. Singer P. Parental choice and human enhancement. En: *Human Enhancement*. New York: Oxford University Press. 2009; 277-289.
28. Quiñones J, August 14 ALCN, 2017, Pm 4:00. «What kind of society do you want to live in?» Inside the country where Down syndrome is disappearing. [Consultado el 19 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.cbsnews.com/news/down-syndrome-iceland/>
29. Fogel B. *Icarus*. 2017.
30. Klayman A. *Take your pills*. 2018.
31. Bostrom N. The Superintelligent Will: Motivation and instrumental rationality in advanced artificial agents. *Minds and Machines*. 2012; 22(2): 1-16. <https://doi.org/10.1007/s11023-012-9281-3>

32. This couple want a deaf child. Should we try to stop them? *The Guardian*. 2008. [Consultado el 30 de noviembre de 2020]. Disponible en: <http://www.theguardian.com/science/2008/mar/09/genetics.medicalresearch>
33. Torbjorn T. Medical Enhancement and the Ethos of elite sport. En: *Human Enhancement*. New York: Oxford University Press. 2009; 315-326.
34. Arneil B. Disability and political theory | Political theory. *Cambridge University Press*. [Consultado el 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.cambridge.org/us/academic/subjects/politics-international-relations/political-theory/disability-and-political-theory>, <https://www.cambridge.org/us/academic/subjects/politics-international-relations/political-theory> <https://doi.org/10.1017/9781316694053.003>
35. Campbell FK. Inciting Legal Fictions: «Disability's» date with ontology and the ableist body of law. *Griffith Law Review*. 2001; 10(1): 42-62.
36. Campbell FK. Institutional ableism: thinking through inequalities through a different lens. [Consultado el 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.academia.edu/43939030/Institutional_Ableism_thinking_through_inequalities_through_a_Different_Lens
37. Campbell FK, Fiona Kumari Campbell (2015). Contra la idea de capacidad: Una conversación preliminar sobre el «capacitismo». Publicado originalmente como: «Refusing Able(ness): A Preliminary conversation about ableism», en *M/C Journal*. 2008; 11(3). Traducción de Adriana González Moira Pérez. *M/C Journal*. 2008; 11(3). [Consultado el 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.academia.edu/38513151/Fiona_Kumari_Campbell_2015_Contra_la_idea_de_Capacidad_Una_conversaci%C3%B3n_preliminar_sobre_el_capacitismo <https://doi.org/10.5204/mcj.46>
38. Aguilar Fleitas B. Dolor y sufrimiento en medicina. *Revista Uruguaya de Cardiología*. 2016; 31(1): 10-14.
39. Piedra J. Vista de Transhumanismo: un debate filosófico. *Revista Praxis*. 2017; (75): 47-61.
40. R P, E M. Una reflexión acerca de la pobreza y la salud. *Salud de los Trabajadores*. Junio de 2015; 23(1): 59-62.
41. Horkheimer M. *Crítica de la razón instrumental*. Madrid: Trotta; 2016.
42. Kittay EF. A Demanding ethics of care. *Hastings Center Report*. 2020; 50(2): 46-46. <https://doi.org/10.1002/hast.1102>
43. Kittay EF. Caring for the long haul: Long-term care needs and the (moral) failure to acknowledge them. *IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*. 1º de septiembre de 2013; 6(2): 66-88. <https://doi.org/10.3138/ijfab.6.2.66>
44. Illich I. *Némesis médica. La expropiación de la salud*. Barcelona: Barral; 1975.

The perfection of vulnerable lives. Genetic modification and disability

La perfección de las vidas vulnerables. Modificación genética y discapacidad

Sandra Anchondo Pavón, Cecilia Gallardo Macip***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.04>

Abstract

The theorists that defend gene editing techniques without any conservatism argue that they will increase our capabilities and will also avoid unnecessary pain and some types of human suffering. Transhumanist authors such as Nick Bostrom, Natasha Vita-More and Max More not only underestimate the risks of using biotechnology –such as the CRISPR-CAS9 technique– they also assume that living a full human life is directly related to the full enjoyment of our physical and intellectual abilities dismissing some kinds of disabilities. However, disability theorists insist that human limitations should not be seen through the lens of misfortune or in a tragic way; on the contrary, they argue that it is possible to live practically from functional diversity (or disability). Therefore, in this

* Associate Professor and Researcher of the Department of Humanities at the Universidad Panamericana, Mexico. Email: sanchondo@up.edu.mx <https://orcid.org/0000-0001-7928-084X>

** Associate Professor and Researcher at the Institute of Philosophy of the Universidad de los Andes, Chile. Email: cgallardo@miuandes.cl <https://orcid.org/0000-0001-7230-6234>.

Reception: December 10, 2020. Acceptance: January 20, 2021.

article we will try to test both assumptions based on the idea of disability and, in that way, show if necessarily happiness depends strongly on the functionality of the human body.

Keywords: disability, transhumanism, CRISPR-CAS9, genetic engineering, suffering.

Introduction

Based on the scientific contribution of biochemists Jennifer Doudna and Emmanuelle Charpentier, the genetic modification of any living being is today a tangible reality. They fulfilled the dream of many scientists by developing a technique called CRISPR-CAS9, capable of cutting out and inserting the genes of any living being into another, including, of course, genetic information from humans.¹ With such a technique it is now possible to eradicate diseases, redesign damaged ecosystems and, in general, to intervene in the original design of the body with the pretense of correcting «errors» in the DNA, under the assumption of avoiding unnecessary and random suffering for people suffering from diseases such as cancer, cystic fibrosis, sickle cell anemia, malaria or HIV (2). To speak of such an achievement in the scientific world would seem, at first glance, to be a subject of science fiction; however, it is already in the application of contemporary biomedicine (3).

However, the discovery of this technique would not necessarily be a problem *per se*; for some biochemists and geneticists, having developed this tool is in fact an achievement that will benefit the survival of flora and fauna for human consumption. Although this represents important problems of another kind (4, 5), they celebrate that in recent years the maize genome has been edited to adapt its cultivation and increase its survival in all environments (2). In the case of animals, goats and pigs have been modified to

have greater muscle mass; this would mean that fewer animals can provide more meat for human consumption and this is shown to be a strong advantage (2).

These interventions, with the use of CRISPR-CAS9 technology, arise from the need to improve the conditions of man and achieving this is one of its objectives. Theoretically, it would be a matter of preventing famines, improving the environmental conditions that have made impossible the cultivation of several species or the reduction of breeding animals without affecting the same meat production, but reducing pollution considerably. However –this is mentioned by Doudna herself–, the thin line that exists between experimentation and the crossing of genes of living beings is extremely blurred. In recent years, says Doudna, attempts have been made to «humanize» the DNA of pigs in the hope that one day their organs can be used for transplantation into humans (2). As a final feature of this powerful tool, the possibility of editing mutated genes that cause severe diseases would open the door to the treatment of genetic therapies with the aim of completely eradicating the genes that cause the death of millions of people, not only today, but also in future generations.

So, on the one hand, we seem to be faced with a tool that seems to give us all the answers and solutions to the mystery of life: for hundreds of years man has been trying to decipher the weakness of human nature in the presence of disease and the cause of death. This feeds the illusion that today we have the opportunity to remove several of the causes of suffering and pain that have tormented man so much and that there is a sure way to improve the quality of human lives and, in that sense, to perfect human nature. On the other hand, this perspective leaves aside the socio-cultural and economic dimensions that mediate health care or the passage from illness to health. Dimensions that also cause psychological disorders and moral damage and whose avoidance biases and reduces considerations of human life. Moreover, possessing this genetic key opens a Pandora's box of which we know almost nothing.

Without prior ethical and socio-political analysis, it is not clear what would consist in improving human nature or what the consequences of the modifications would be, in order to lessen the suffering of people (2). At first sight, since science allows us to master natural laws, genetic modification could be considered as the next step for the emancipation of human beings, in the sense of freeing them from the deficiencies, limitations, deterioration and disability to which they are naturally subjected. To this scientific project, so understood, authors like: Nick Bostrom, Nicholas Agar and Natasha Vita-More –belonging to the current known as transhumanism–, who defend a philosophical project that is characterized by the defense of science as the best tool to reduce the risks of our mortality and improve our human condition by alleviating all kinds of physical suffering (6). In other words, the key of transhumanism, as a philosophical and scientific current, consists in re-contextualizing humanity in technological terms, in order to free us from the prison that our biology implies.

Above all, the emphasis lies on their concern for the *deficiencies* of the human body; in other words, they assert that our nature, being unfinished, implies the arrangement or correction of the physical traits that limit our full development, thus solving the complexity of suffering through technological intervention. Genetic modification is presented, then, as one of the best options for ensuring human welfare and happiness. The latter, assuming that the suppression of pain and the correction of physical deficiencies is equivalent to a full and happy life for all; without taking into account the emerging technological dependencies and differences (e. g., economic and geographic) that could be derived from such technological application. Such a scenario of perfection and total emancipation would be the moment of post-humanism. That is, the human being would reach a point where he would have the capacity to live completely healthy and active, physically and mentally; his mental capacity would be given to the maximum of his possibilities, he

would have total access to his emotions, controlling them in all situations of his life (7).

Transhumanism, says Max More, must be understood as the continuation of the essential ideas of the Enlightenment, since they assume that human rationality, together with science, shapes culture to this day, taking it to the limit of techno-utopianism (7). By taking root in the modern project, transhumanism assumes a separation between the human being and the natural world, which derives in a logic of domination of nature (8), since, by taking Francis Bacon as its main precursor, the scientific method is perfect for obtaining the answers that nature has kept secret. It is even valid to torture it in order to improve the human condition (9). The so-called transhumanists are going to take up again the emphasis on progress and, as in modernity, they will take as a personal task the creation of better future scenarios. They will not have to wait for supernatural forces to help them, but they will be masters of the technological tools, and therefore, faith will be reduced to human creativity (7). Based on the belief that human beings possess such an extraordinary rationality, capable of having control over the world, that they need nothing but themselves, transhumanism declares itself to be a humanistic and secular current where there is no God. It finds all answers in science and human reason.

However, we believe that there is a problem with the progressive and scientific vision of modernity and the subsequent transhumanist ideal that we are going to point out in this article; it seems to us that as people accept as a premise the admiration for modern progress and seek to dominate with disproportionate eagerness, by becoming masters and lords of nature –precisely because their logic wishes to break with any limitation–, they are at the same time conducive to a series of important negative consequences. As early as the end of 1940, various thinkers detected some dangers that are worth remembering.² For example, Max Horkheimer states that

«the human being, in the process of his emancipation, shares the same destiny as the rest of his world. The domination of nature implies the domination of man» (13, p. 47). In other words, if the human being wants to separate himself from nature in his eagerness to escape his own limitations, he finds himself tied to the same rules of his lordship and subjected even more to domination (14).

Above all, if domination is useful to achieve such needs, every criterion of choice will depend on it, and the Promethean aspiration to remake nature in order to satisfy needs created by society itself becomes increasingly dangerous because the problem does not consist in mechanization, but in the impulse to dominate (15). In this way, it increases the rupture with nature and with its own natural reality. Even if humanity pretends not to be part of the nature it wishes to control, in reality, it cannot escape from that dominion.

In addition to the above paradox, we must point out that the human constitution seems to be intrinsically vulnerable, at least to some extent, and this makes the transhumanist ideal impossible *per se*. Following Eva Kittay, who identifies with the ethics of care, we note that our biological fragility is not surmountable inasmuch as it is also ontological and constitutes the proper way of living humanly (16). However, far from appearing as a tragedy, a problem to be overcome or an obstacle to the happiness and full development of our lives as human beings, fragility and the possibility of illness are a call for the interconnection and interpersonal relationships of care that are precisely what give meaning to human life. The recognition of our vulnerability is precisely the necessary starting point for seeking solutions that will certainly alleviate suffering and resolve human needs. From the perspective of this philosopher, human demands are not to be resolved from immunity and pure prevention of suffering, but from the availability to care and be cared for with special sensitivity to the various personal contexts, disadvantages, socioeconomic problems and political realities, etc., that may influence a complete experience of care (17).

In this sense, the impulse to care should be superimposed on the impulse to dominate.

Kittay, like the other representatives of the ethics of care such as Joan Tronto or Carol Gilligan, prioritizes concrete care relationships beyond universal structures (18), the experience of personal encounter above the scheme of scientific reasoning and plurality of care, as well as care above the universal and utopian solutions of technology. Based on the work of authors such as Kittay, we consider it important to recognize human complexity beyond the strictly functional biological, as transhumanism wants to do. Reflecting on disability and forms of dependency is a good incentive to make visible those limits of the human being that, at the same time, are its possibility of existence.

Human lives seen from the prism of modernity, which is also in the background of the transhumanist posture, appear as superior to the rest of nature due to their functionality and specific capacities (19), since modern philosophy strengthened the ideas, current ideals in today's western societies, of autonomy interpreted as emancipation and that of the progressive development of our capacities, vigor and mastery of the body. The distinctive qualities of the human defended its supremacy over other beings and at the same time justified the idea of progress and aesthetic, functional and physical improvement. This need for linear progress, coupled with the construction of the modern autonomous individual, gradually led to a capacitance discourse, rooted in the medical and scientific discourse, but which also produced a political discourse based on this idealized human model that assumes the need for productivity and economic competitiveness as a basic value.

1. Genetic modification as an emancipatory project

The high point of genetics began in 1966 with the discovery of the universal language of cells: DNA. Moreover, the biologist and pio-

neer of genetic engineering, Robert Sinsheimer, in his speech at the California Institute of Technology, states that with this knowledge, man would come to alter «specifically and consciously his own genes», which is incredible on the one hand, but on the other, it could be equally disastrous (20). And indeed, in 1973, Paul Berg made the combination of genes possible. Five years later, *in vitro* artificial insemination showed how easy it can be to place a fertilized egg in a test tube (21). Thus, the very fact of extracting the beginning of life as an object of experimentation was installed as a watershed of science. Very little time has passed since Sinsheimer's speech and today; however, technology has advanced exponentially. It could be said that the discovery of CRISPR-CAS9 became the turning point of genetics in the 21st century. Not only is the basic structure of living beings known, it is now possible to find the correction of the gene that causes complications such as Alzheimer's, cancer or sickle cell anemia, among many others.

The idea is attractive because it proposes a liberation from the limitations of our nature; it allows us to take control of choosing what we want to «cure» of a person; it promises to eradicate diseases and improve the future social conditions of the human being. Moreover, for its proponents, thanks to genetic engineering, the future looks like the greatest era of well-being in human history (6). As if this were not enough, in the face of the possibility of vanishing these congenital diseases, the opportunity for *enhancement* is also looming. That is, there is the tempting possibility of «producing» people with higher IQs, stronger, more beautiful, with infinite tolerance for pain, and above all, there is the possibility of eliminating what society has pointed out as deficiencies or disabilities (22). As transhumanists argue, if parents could choose the traits of their children, who would want, under this paradigm, to wish that their children were born blind, paralyzed, with Down syndrome, or simply, short, weak and unintelligent? ³

It is due to these different interventions that the dispute between two sides arises: the transhumanists and the bio-conserva-

tionists (23). We could catalogue in the first ones all those who believe in all kinds of «physical improvement» and even claim that people should be free to transform themselves into radical modes. Some even go so far as to say that genetic modification will become a moral duty (23). This way of thinking reflects the ideas of philosophers such as: Nick Bostrom, Natasha Vita-More, Julian Savulescu, Max More, among others.⁴

The second category includes those who claim that we should not substantially alter human biology (23). Here we find thinkers such as Jürgen Habermas, Hannah Arendt, Michael Sandel, Francis Fukuyama, and even disability theorists such as Fiona Campbell, Elizabeth Barnes and Barbara Arneil. Many authors question the use of genetic engineering in different ways. With great depth and skepticism in the power of science they expose the political and social dangers that can arise from the manipulation and control of natural processes. Of particular concern is the damage to human dignity (24).

However, in this section we will place special emphasis on transhumanist arguments to show how their thinking, being built from the idea of domination of nature developed in modernity, derives into a functional notion of the human being. Above all, to understand the transhumanist project we must be clear that human nature, being an unfinished project, together with the correction of our deficiencies, will be given with the ultimate goal of reaching the stage of an absolute control of nature called post humanism. That is to say, no more illnesses, physical and mental deficiencies, nor more suffering. This will be reflected, mainly, in the thin line between what is considered a medical treatment and what is called an *enhancement* of human capabilities.

Transhumanists blur the boundaries that exist in the arrangement of an incorrect gene, which caused an illness or a disability, and the «enhancements» of a «healthy» subject (9).⁵ The separation is so relative in medical terms that even Nick Bostrom will accept that the distinction lies in an instrumental and socially acceptable

criterion; he states that the distinction depends on contingent interventions based on what is considered a «healthy» subject (9). Such a criterion would justify going through a kind of quality control of babies, thanks to which they do not have to come into the world unless they comply with a «certain functionality», since parents would love more strongly a child who is intelligent, beautiful, healthy and happy (9). But what is healthy? Under Bostrom's posture: the aim is that this produced subject –as if it were an artefact made to perfection–, should have an optimal life and without diseases. However, what is not contemplated is that such development starts, *per se*, from a notion of human nature as something that can be mastered and fully controlled by the scientist. This would mean that to produce a being with traits imposed by the socially accepted is equivalent to that person automatically being happy and not suffering.⁶ In other words, being socially functional and manufactured according to these parameters would produce greater happiness. Moreover, to modify the genetic line would imply, under Bostrom's thinking, «curing a disease» and at the same time producing perfect beings. For him, even prejudices against people with disabilities would be eliminated:

The practice of germ-line enhancement might lead to better treatment of people with disabilities, because a general demystification of the genetic contributions to human traits could make it clearer that people with disabilities are not to blame for their disabilities and a decreased incidence of some disabilities could lead to more assistance being available for the remaining affected people to enable them to live full, unrestricted lives through various technological and social supports (9, p. 498).

In that sense, genetic modification would release people with disabilities who possess «defective» genes. In other words, the justification for interventions in biological processes lies in obtaining satisfactory results, since a kind of fullness and no restrictions in the physical and cognitive development of the human being are desired. Such a correction would save us from discrimination and

the existence of subjects who need more help than others on a daily basis. Here we can see the instrumental feature of his posture, since his criterion is based on the gains obtained from the results, on the efficiency and on the savings of the production. The key question would be: if we correct from the beginning of life the genetic faults of the human being and even improve the basic skills, we save the costs and suffering of diseases.⁷ Furthermore, reproduction becomes a new type of production, since individuals are manufactured that function correctly under the prevailing social schemes. In this way, the authors say, discrimination and special treatment of people who are different is avoided at its root, denying them existence beforehand (26).

If society dictates that tall, beautiful men have a better chance of being hired by a company and getting a partner than someone who is short and blind, fathers will choose for their children the traits that ensure success. There is statistical evidence that they will be happier under this previous design. However, what if they are all equally tall, beautiful, and smart? Probably the criteria would change, because you want to be the best of all (9). Bostrom has no problem with the transition of criteria as long as they are socially acceptable; however, it is naive and easily dismisses the possible consequences that such a vision could have on society. *Only after a fair comparison of the risks with the likely positive consequences can any conclusion based on a cost-benefit analysis be reached. In the case of germ-line enhancements, the potential gains are enormous* (9, p. 501).

If we look at genetic modification under a cost-benefit model, surely the most efficient, useful and easy thing to do is to make perfect subjects; even more so if the statistics say that the results will help everyone. The radical question, however, which Bostrom does not answer here, is whether this would help build more humane societies.

Along the same lines, Peter Singer argues that the same data from Western countries show that the distinction between therapy and *enhancement* is non-existent. Perhaps, Singer explains, it could

be considered a moral distinction, but in reality, surveys show otherwise. Again, the argument lies in criteria of statistics and success.

In any case, even if it is possible to distinguish between selection for disabilities and selection for enhancement, it would need further argument to show that this distinction is morally significant. If, as surveys in most developed countries show, at least 85 percent of couples are willing to abort a fetus that has Down's syndrome, most of them will also be willing to abort one with genes that indicate other intellectual limitations, for example genes that correlate with IQ scores below 80. Why not select for at least average IQ? Or, since genetics is only one factor in the determination of IQ, select for genes that make an above average IQ likely, just in case the environmental factors don't work out so well? (27, p. 279)

The surveys largely reflect the preferences and desires of society. Singer's position not only makes explicit the contingency of the criteria and features, but also the infinite changes that can be made. All the characteristics that enter the list of the perfect or imperfect are totally subjective, since they are reduced to the capricious requests that parents want to find in their children. We could think of all those dystopias that have been written; consider them as possibilities of the future and, even so, several transhumanists state that it is obvious and obvious to aspire to have a perfect child and, consequently, healthy and happy. Perchance is it not clear that benefits exceed, by far, costs? And not only economic costs in the sense of implementing public policies or institutions that help sick or disabled people, it is a key saving of human suffering. In other words, it is an economic and happiness calculation. A clear and striking example is found in Iceland in relation to people with Down Syndrome. In the year 2017, the geneticist Kari Stefansson mentioned that Iceland had already –almost completely– *eradicated* Down Syndrome from Icelandic society, since when pregnant women have an ultrasound done, they abort if they see an abnormal chromosome. They even claim that abortion is not a murder, but a

justified anticipation of future suffering that they assume the child and his or her family will have in a necessary way (28).

But, then, keeping in mind the transhumanist logic and its zeal for human progress, in truth: What is the determining criterion they use as the main premise for genetic intervention? What does it denote the intention they have in wanting to genetically modify? We will outline three concrete examples to answer both questions.

Let us begin with the first case in the context of sport. We know that Lance Armstrong was under suspicion for doping in cycling and did not confess to it until after he had won the *Tour de France* seven times. As a consequence, all his trophies were withdrawn. However, it is a known fact that in the world of cyclists practically everyone takes some kind of steroid to endure a whole month pedaling 200 km a day (29). This, coupled with a level of Olympic competitiveness, causes them to demand themselves beyond their natural abilities. In the documentary *Icarus*, Bryan Fogel with the help of the former director of the Moscow Anti-Doping Center, Grigori Rodchenkov, shows that it is impossible not to take steroids but that it is still possible to come out clean in all tests (29). Cycling is only the tip of the iceberg; at the Winter Olympics in Sochi it was revealed that dozens of Russian sportsmen had participated in a state project, to improve their performance during the games. This not only caused several sportsmen to be banned, it also exposed Russian politics, and especially Putin (29).

However, does this mean that sports are becoming a farce? With a higher level of competitiveness, a normal person could never endure that amount of physical demand without an external «help» or *enhancement*. If this is so, is it not easier to «produce» athletes capable of withstanding these demands and save themselves public humiliation? A transhumanist would answer without hesitation that yes, since it is easier and more effective, it is better in every way. On the one hand, it is already known that athletes need outside help to be able to perform. This is a fact. On the other hand, to belong to the best in the world it is not enough that drugs

remain in the body for a very short time, so injections and dependence on these substances becomes, on several occasions, an addiction (15). Manufacturing sportsmen and women is a great solution. Painful interventions are avoided because, in the end, how would you distinguish between modifying an athlete from taking drugs to win? Anyway, they already take something that improves their «natural talents». Both options are presented as an *enhancement*. Besides, we all love winners. We are proud to see medals hung around the necks of our athletes; we are thrilled to watch our favorite team raise the cup of a championship. We believe in success above all else. In that sense, it is much easier to make perfect athletes who are designed to win and to entertain people who are fans. Such a level of competitiveness would lead to greater challenges and greater records. In short, it would be beneficial for many people.

Let us now move on to a second example on the cognitive plane: the use of stimulants. In particular, what is called *enhancement drugs*. What would be the difference between a child who takes a nerve stimulator because he has attention deficit and one who does it to do well on his college test? The use of medications such as Adderall or Ritalin are intended, in principle, to help people who have some degree of attention deficit disorder. They cannot concentrate easily and cannot pay attention for a long period of time, so they must be medicated with a cognitive stimulant (30). That is to say, they require external help to be able to function and perform like the rest of society. However, in recent years, the consumption of this medicine to improve academic performance in the university has become a new black market. Both medications are regulated exclusively for consumption by people who, in effect, have ADHD. However, what was originally a drug to regulate a physical deficiency has crossed the line to become a drug that exponentially increases a person's performance. College students, Silicon Valley engineers, financiers of large stockbrokers, music producers, and athletes get these pills to perform perfectly and get the best results (30). In this

sense, the question is what would distinguish taking an Adderall from having a coffee in the morning to have energy or an ibuprofen to remove a simple pain? Every day we have supplements that increase our performance. We need it for the day to day. The high competitiveness of society, coupled with the projection of professional success, causes a need in the consumption of such drugs. The effects are great: a pill induces hours of high concentration, causes euphoria, suppresses pain and allows performance with large doses of adrenaline. The problem is that the effect passes and, in addition, being an amphetamine, it generates addiction, so in the long run the cost is greater for the person and for the State (30). This example is interesting, because a medical intervention that in principle equalizes the conditions of the subjects who have the deficit, crosses the line and becomes an *enhancement drug* for those who want to win and be the best in everything. And the most striking thing is that it is society itself that demands this level of success and performance (30).

This arouses a positive response in the transhumanists who bet on the manufacture of beings with superior intelligence. Moreover, for a large number of people the transhumanist response does not sound so bad after all. If we assume that intelligence works as instrumental rationality, betting on superintelligence is the best option. Nick Bostrom assures: *By «intelligence» here we mean something like instrumental rationality-skill at prediction, planning, and means-ends reasoning in general* (31, p. 3).

In the end, you want to meet the expectations of success. It's about getting the best job, getting the best grade. All of this, of course, while complying with other social criteria: going to the gym, attending parties, living with the family. While more and more points are added in life, happiness is assured, at least from this transhumanist point of view.

Finally, let's look at an example that seems to be disruptive. In 2002, a deaf couple wanted a sperm donor who was deaf to guarantee their daughter's deafness because, for them, «being deaf is

not a disability, but a cultural identity (32). However, the case caused quite a stir, as who would want their child to be born with a disability? Isn't it supposed to be the other way around? You want to save complications, suffering, physical and cognitive deficiencies for the progeny. Nobody would say anything in the case of extraordinary abilities; that is, intelligence, height, no disabilities. Why? Easy. Because of the key criteria we use to identify what is characteristically human, what defines and specifies people.

Underlying the three examples we chose in this section is the same criterion of functionality. In the case of intelligence and athletes, both illustrate the dilemma: what is the easiest and most efficient? Of course, the production of geniuses and sportsmen is the most useful, because it implies, in the first place, putting the subjects in the same condition of possibility (33). By being modified and predetermined to be good at what they were chosen for, they are all in equal conditions to succeed. Secondly, it shows that we do not know the limit between medical treatment to «repair» a disease and genetic improvement. To what extent should such treatment become an improvement, for something that is socially considered a deficiency? The criterion is pragmatic and also depends on the functioning. The problem, however, is that this criterion of usefulness used by transhumanists assumes the human being as a «thing» with which one can experiment, can be perfected and also discarded without defining on what basis one really decides what is desirable and what is not. Above all, we should think about who decides it? To depend on the functional is not a sufficient criterion because at the same time it depends on the models imposed by society (25).

From the previous examples we can glimpse the intention of the transhumanists; it is not only a question of the model or the instrumental and functional logic they adopt. It reflects a social scheme of calculation and success. The human being is happy when he can cross off a list of demands and criteria with which he complies in an excellent manner. But, when one assumes the hu-

man being under this logic, one must accept all that it implies. If one does not succeed in reaching a goal, it is a defective product. It is not useful, it is something that does not work under the schemes of the socially acceptable.

2. Construction of the man in the modernity and its relation with the «capacitism»

Barbara Arneil has insisted on the problems derived from binary rationality which, based on the assumptions of modern political philosophy, has divided human lives into those who can be full rational citizens and those who cannot be (34). According to the author, modern political philosophy bequeathed to us this opposition between dependent, irrational *versus* autonomous, agency and productive capacity. Locke, Hume and even Rawls emphasized the individual capacities that people could bring to their societies and ignored the influence of the social environment on public health as much as the interaction between the environment, society and the individual health of citizens in the production of integral well-being. Ideas of normality and specifically human rational capacity shaped modern political paradigms:

If the rational citizen or person at the heart of all these political theories is repeatedly constituted in direct opposition to the disabled other who is defined as less than normal, irrational, outside the usual way of being, only potentially human, and governed by the principle of charity rather than justice, it is clear that to incorporate disability into contemporary political thought is not simply a matter of including the disabled within existing norms or paradigms (34, p. 228).

In clear contrast to this trend of political modernity, Arneil evokes functional diversity as something positive and does so from a non-productivist, non-utilitarian logic. The new narrative he proposes should not be based on autonomy and capacity, but on vulnerabi-

lity and interdependence. To this end, it takes up Kittay's proposal that suggests vulnerability as the nucleus of the new paradigm for thinking about the value of human life. For these authors, the moral value of human lives does not lie in their capacities, their functions, their productivity or their autonomy, but in their vulnerability and their need for care. The virtue of care, which does not necessarily imply direct reciprocity or productive retribution, requires that we be transparent to the concrete needs of the other that is a distinctive moral capacity of people. However, the universality of care and dependency also involves the most dependent, not only those who are able to provide care.⁸

This logic of care, rooted in vulnerability, is opposed both to the logic of domination that we have already discussed at the beginning, and to the logic of «capacitism» that emphasizes the value of productive effort and the efficiency of factual results, utility. This does not mean that Kittay does not consider the pragmatic importance of care, since care also requires effectiveness and efficiency, but this is not the priority, the priority is in the personal encounter with the person who is being cared for.

From this perspective, disability, imperfection and the very human condition of fragility that makes us prone to illness are inevitable. Accepting this as a realistic starting point, however, is not tragic, but represents the condition of possibility for interconnection, conscious interdependence and caring (and even loving) relationships. In Kittay's words:

The ethics of care emerged as a feminist alternative or supplement to theories of justice found in modern political and moral philosophy. In response to the focus on the individual and the ideals of independence in these theories, an ethics of care emphasizes the relation character of human life, the relational nature of self-conceptions (especially as found in women who, traditionally, have been the primary carers) and the inevitable human dependence and interdependencies too often ignored in theories that begin with adult moral agents pursuing their own conception of the good. An ethics of care takes seriously the labor of care in

which women traditionally have been engaged. It argues that the values embedded in this labor, for example, the significance of connection, attentiveness and responsiveness to the needs of another, a sense of responsibility and empathetic concern for the well-being of particular or concrete others, are at least as important as justice-based moral conceptions such as rights, impartiality, and autonomy, grounded in reason (17, p. 453).

Recognizing universal vulnerability (although there are variations in origins, types and degrees of vulnerability and dependence from context to context and from person to person), allows us to easily denounce the myth of «capacitism» linked to the modern notion of a rational, autonomous, productive and constantly advancing human being.

Fiona Campbell defines «capacitism» as a series of beliefs and practices that produce a particular type of body standard that is projected as perfect and typical of the species. Thus, disability appears as a diminished form of human being (35). Thus, a generalized way of classifying populations according to degrees of ability, differentiation, denial and non-existence is developed. It is not a question of denying the humanity of any person, but it supposes a hierarchy or prioritization of human lives according to their productive capacities and health conditions (36) that cause negative attitudes towards people with functional diversity, even to the point of humiliation or contempt.

[...] as a conceptual tool, capacitism (ability) transcends the procedures and structures for governing civil society, and is clearly positioned in the area of the genealogies of knowledge. There is not much consensus as to which practices and behaviors constitute capacitism. Nevertheless, we can affirm that a fundamental point of the capacitance view is the belief that the impairment or disability (no matter what «type») is inherently negative and should, if the possibility arises, be improved, cured, or even eliminated (37, p. 2).

We could say that, for Campbell, a harsh criticism of modernity, the myth of capacitism is ultimately rooted in a false belief in the

engine of unlimited productivity and progress. One of the errors is to pose the healthy and capable body as the norm or average. This positioning of the normal, proportional to the interests of the dominant groups, demarcates the existence of certain preferable bodies and others that are disposable. Bodies endowed with certainty, strength, autonomy, and dominance are preferred over the «disabled» body that appears as abnormal, as transgressive, deviant, and undesirable. Disability then becomes a personal or family «tragedy» that must be avoided whenever possible.

In clear opposition to this capacitive discourse that could well be sustained by transhumanists who, like Bostrom or Vita-More, are inclined to favor genetic modification and human improvement under the cover of science, is Elizabeth Barnes. The philosopher asserts that disability is so natural and human that it should not be approached as a problem to be overcome or something to be cured, but rather it should be valued and even celebrated.

Barnes distinguishes between *bad-difference* and *mere-difference* to understand the kind of difference that results from disability in its interaction with the idea of well-being. Accepting disability as a mere difference dismisses the idea that people with disabilities are less well positioned for life than people without disabilities and embraces the possibility that a good life is possible for anyone without relying on intrinsic and indispensable basic capabilities.

Barnes' view of mere difference assumes that the very loss of some assets can open up the possibility of sharing in other assets (even those directly related to living with a disability).

For example, a defense of the mere-difference view can grant that the ability to hear is an intrinsic good. And it is an intrinsic good that Deaf people lack. But here might be other intrinsic good –the unique experience of language had by those whose first language is a signed rather than spoken language–; the experience of music via vibrations, and so on –experienced by Deaf people and not by hearing people–. Deafness can involve the lack of an intrinsic good without being merely the lack of an intrinsic good (26, p. 90).

Barnes' perspective invites us to think that the mere difference of disability does not necessarily imply the reduction of one's overall well-being despite the loss of some specific assets. In other words, disability does not in itself carry an intrinsic cost that results in an automatic loss of well-being, nor is it necessarily connected to the frustration of desires. In fact, Barnes believes that people with disabilities are just as capable of having their wishes frustrated as anyone else, and in some cases, they may even be able to improve their lives from an acquired disability. This, however, does not mean that the disability must be sought or caused, but it does invite us to reflect on therapeutic overkill, the insatiable search for improvement, healing, and immunity.

Valuing disability as part of human diversity across space and time and not considering it a tragedy, a deficit or an abnormality (34) also signifies the value we place on health, the search for perfection, beauty and the increase of our most valuable capacities. Furthermore, it reviews the fundamental values behind our social constructions and our future expectations. In this way, the apparently incontrovertible statements about the expectations of parents, which for transhumanists are based on the possibilities of happiness and success of their children, are put to the test. A clear example can be found in what Kittay said, based on her relationship with her daughter Sesha, who has a severe cognitive disability, with no measure of IQ:

How do I describe Sesha? In speaking not only about her, but for her, I have already begun by describing her in the negative, as one who cannot speak for herself. Yet this lack is a synecdoche for all that she is unable to do: feed herself, dress herself, walk, talk, read, write, draw, say Mama or Papa. I would have preferred to start by speaking of her capabilities: the hugs and kisses she can give, her boundless enjoyment of the sensuous fell of water, of her abiding and profound appreciation of music. When asked about my daughter, I want to tell people that she is a beautiful, loving, joyful young woman [...] (17, p. 559).

Kittay and Sesha do not suffer necessarily from disability as a transhumanist would believe. On the contrary, according to the author, she and her daughter enjoy and accept the differences with which they live. In any case, it would be a mistake to think that every life, no matter how «perfect» it may be, will be free of suffering.

Here it would be worthwhile to distinguish between pains and suffering, since the former refers to a somatic experience.⁹ On the other hand, suffering is existential. The question becomes complicated when transhumanists confuse them and consider them indifferently. Since their objective is to make efficient and eradicate everything that is not pleasant and useful, they then assume that everything is reduced to the biological. When suffering can be approached from the cultural, social, political, psychological. The techniques of improvement, the operations, the implants, have for them the purpose of eradicating pain and suffering under the same mechanisms that reduce human life to its corporal biological aspect (Cartesian *extensive res*). By privileging the biological aspect it is attractive to be able to avoid any type of pain. This type of thinking has led modern societies to experience algophobia and pharmacophilic. The algophobia is the fear, aversion, rejection and intolerance to the pain in anyone of its forms and the pharmacophilic is the attachment to the consumption of analgesics, the disposition to use them in any kind of situation.

However, if we reduce every circumstance to the pleasant or the painful, and above all, if we limit every human dimension to the merely physical, we find ourselves before a society that is not capable of accepting any other form of life that moves away from its hedonistic and utilitarian paradigm. That is why for transhumanists any illness or suffering will be seen as a problem that necessarily requires a practical and efficient solution. In other words, they seem to assume that human existence will be realized through science, which is presented as the panacea for all personal and social difficulties. It will be an awful moment when they realize that the universal cure will never exist.

3. Responses to transhumanist reductionism

We detect an essential flaw in the transhumanist proposals: their vision centered on the biological dimension of the individual that «considers the body as a material reality product of our genetic inheritance» (39, p. 58), forgetting that the production of diseases and disabilities is also gestated through practices and omissions of social, economic and political order. On the other hand, it seems impossible to us to guarantee the immunity and stability of healthy bodies in the face of the uncertainty, change and fragility inherent in human lives. Trying to achieve this through technological intervention and genetic improvement overlooks the fact that the human being is an entity situated in a specific cultural and social context, in whose mechanisms of health conservation and development of capacities mediate processes of care and promotion of psychosocial well-being.

The reality is that there are no human bodies decontextualized to be cared for (from corrective or restorative techniques) or that can be improved and adjusted to a functional ideal that is socio-politically and culturally neutral and that protects them from suffering from diseases that are equally abstract and neutral. Since:

The disease is a complex phenomenon that cannot be defined only from the biological point of view, because it derives from an articulated set of cultural and political processes, loaded with social connotations. In other words, diseases are the result of many variables, not only biological, but also environmental, genetic, socio-cultural factors, which come together in the same individual and are manifested in a particular way in each case (40).

The processes of health-disease-life and death are crossed by socio-cultural realities and are not only determined by the genetic conditions of individuals. On the other hand, medical and technoscientific practices are not neutral or perhaps alien to the political, economic and ideological terrain in which they are inserted. Mo-

reover, for several years now, disability has no longer been understood as centered on the body or cognitive functions of individuals but from a social perspective. We explain this in more detail below. For now, we want to emphasize that there are structural conditions that favor the appearance of disabilities as much as of illnesses and diseases. Eradicating them implies addressing socioeconomic inequalities (suffice it to give the example of malnutrition that can cause child malnutrition and death, diabetes, overweight and a series of avoidable comorbidities, all of which are beyond the scope of personal genetic conditioning). In the search for human well-being and happiness, it is necessary to solve the problems caused by the unequal distribution of the risk of acquiring disabilities or the differential distribution of avoidable damage to health and bodily integrity. It is also necessary to promote other extra-biological issues such as promoting the responsibility and agency of the patient, harmonizing psychosocial health and the meaning of life of individuals and groups, addressing geopolitical or territorial inequality to promote the social reproduction of collective health and not only individual, and so on.

The fiction of the existence of dispossessed, asexual bodies that are designed and prepared for a culturally, socially and politically aseptic life overlooks the conceptions of illness that have been proposed from medical sociology, medical anthropology or social epidemiology as much as the idea of disability understood under the social model of disability. In that sense, there has been an advance in correcting the idea that disability, understood from the biological medical model, is inherent to the person who «is disabled». For several years now, in the social model, it has been understood that living with a greater or lesser disability is the result of the interaction of socio-cultural barriers combined with personal impairments. The disability is no longer understood as the result of a personal physiological condition (of birth or acquired) but as the consequence of a series of concurrences that do not

allow its functioning, its social participation and its full development.

The change of paradigm about disability implied that it was no longer understood as an intrinsic condition of the person who suffers it and that it has to be corrected or adjusted, but as the result of social interactions with individual functioning. By transcending the rehabilitative biological medical model, disability could not be prevented solely from genetic design or *enhancement stricto sensu*, as it can be produced (is potentially produced) through attitudes, programmed experiences of exclusion, social interactions, architectural designs, and practices of invisibility of minorities.

Diseases, chronic conditions and disability are multi-causal realities, they do not have as their only origin a bad genetic design nor can they be avoided *a priori*, without considering the socio-cultural environments in which specific human beings are situated. They are not an atomized reality. The diagnosis, catalog, prioritization in care and treatment of the so-called «diseases» have changed according to the times, environments and socio-cultural contexts, will also change in future scenarios. Although the optimal functioning of a standard human body can be projected as an ideal of normality (at least as an average or socially accepted situation), it is an undeniable fact that situations of deficiency, malnutrition, social abandonment together with other synergies of comorbidity, aggravate ailments, produce diseases and even syndemics, which cannot be treated exclusively from the field we call medical.

What we are most interested in pointing out here is that illness cannot be transformed into health if it does not mediate processes of attention and that health fades, is transformed into illness, by processes of neglect at different levels and scales (family, community, national, cultural, environmental neglect, etcetera). The above indicates that societies produce pathologies and damages that, although avoidable, are gestated when the processes of inattention are potentialized among themselves with enough independence from the genetic conditions of particular individuals.

In accordance with the above, we consider that it is a mistake to seek as a goal the improvement and empowerment of human capacities, to improve the functionality of the body and the cognitive achievements, and with it to try to eradicate the disability from the beginning of human life. This is because disability, as we have seen, does not exist before the person's birth, nor does it even exist before the beginning of the socialization process, since it is produced by the interaction between the functioning and deficiencies with the specific socio-cultural environments. In this sense, the transhumanist argument about correcting the deficiencies and «errors» of human nature would lose its support, since, if we conceive of a person as a being with certain characteristics that acquire meaning from the social context, then there is no improvement that exists prior to birth. In addition to this, it should also be noted that behind transhumanist thinking there is a logic of domination of nature that, seeking to constantly overcome the limitations of the human being, is driven all the time towards an unreachable future generating an infinite pursuit between new improvements and emerging scenarios. Like a cat that chases its own tail, in this sense, *human enhancement* is driven all the time towards the future without achieving the ideal of happiness and fulfillment that is proposed in a stable way, since the technological restlessness is progressive (39).

In addition to the above, it is necessary to recall that as transhumanism sinks its roots in the modern project, it is biased by the blind belief in the possibilities of science and technology to improve the future of human beings (39), losing sight of the fact that this logic ends up in a dialectic of domination, as Max Horkheimer had noted: *For the sake of domination itself, domination is thus internalized. What is usually characterized as an end –the happiness of the individual, health and wealth– derives its significance exclusively from its possibility of becoming functional* (41, p. 116). In other words, as much as we want to have absolute control over nature, through its total domination, in reality we end up surpassed by its power, because we become a simple experiment, a test tube.

The transhumanist proposal entails traps from which it is difficult to escape: desiring individual freedom (morphological freedom) while depending more and more on technology and the ideal of human functionality moves further and further away. To yearn for a happiness that is diluted by the internalization of the logic of power and the oblivion of what is truly human. It is overlooked that the project itself is immersed in a world where technology is as necessary as the air one breathes. Also, the very fact that the criteria of choice in genetic modification depend on a society, which is subject to a logic of progress and dominion over nature, causes it to choose emphatically based on parameters of productivity, utility and efficiency. Today the reactions against it represent only a minimal opposition given the speed with which science moves and the prevailing mercantilist ideas of society.

That is why we find it so necessary to highlight the contradictions and errors of the transhumanist argument; since, in its eagerness to control and manipulate the human body and mind from a merely functional criterion, it shows that its interest, besides instrumentalizing and objectifying the human being, reflects a notion of human existence as pure doing and effectiveness. We are sure that the human being is more than that; if we reduce the value of people based on their productive capacity to generate quantifiable results, then all those beings that do not enter into that possibility will be worth little, will be subordinated and even sacrificed (42).

Returning to the examples we gathered in the first section of this paper, let us recall the case of cycling (where, under the transhumanist argument, it would be easier and more efficient to produce high-performance athletes than doping athletes), to analyze the way it manifests the terror of not exercising control over the human body more than a real possibility of promoting human growth from a perspective that is not reduced to the mere biological potential of the body. As we had said, transhumanists tend not only to reduce but to mutilate human reality. The human being is not only a result, but a social and cultural being that is inserted in a

relational context with other very diverse human beings (that also interest, concern and even love). The transhumanist leaves aside diversity and interdependence in search of homogenizing and keeping under control one single global project. We consider this to be a mistake, not only because societies are diverse *per se* and possess plural objectives and possibilities, but because what really unites us as a species transcends the merely pragmatic and functional, the productive. On the other hand, it also transcends all differences without remaining in the merely corporal.

Now then, let us consider the issue of cognitive improvement. Let us put it to the test starting from a model of biological evolution where, from the beginning of life, human beings are subjected to long periods of dependence and fragility, leaving them exposed to disease and risking disability (43). Therefore, and in this sense, the key to success in our societies does not seem to lie in the independence, rational capacities or vigor of the body itself, but in interdependence and mutual care. As Kittay states:

The very fact of human social organization is based on the fact that humans have been able to survive as the kind of dependent beings they are because they required shared care and social cooperation. Our rationality is less fundamental than our empathic and relational capacities that are basic to social organization (43, p. 78).

In clear opposition to Eva Kittay's approach –which we follow–, in the second example, the transhumanist eagerness to increase and improve the cognitive capacity of the human being seeks to suppress dependence on any type of effort and defends the renunciation of social support; since, her aspiration for autonomy based on intellectual improvement positions the individual as a winning project. In that sense, increasing the cognitive capacity aims to increase the independence of the human being, through the increase of the capacity of dominion of itself and its environment.

Finally, let us return to the third example about the functional and instrumental logic of transhumanists. The simple fact of attac-

king and questioning the case of the couple who wanted their daughter to be deaf shows that they only promote changes or modifications in favor of an enabling model of the human being. If we notice that the development model of current western capitalist societies also assumes the projection of bodily vigor, functionality and global health as part of the ideal of progress pursued through consumption, it is not difficult to find the link between capacitism and the commodification of bodies that lies beneath these approaches. Already Illich had denounced for years (1975) the medicalization of life assuring that the biotechnological parameters are also established by economic devices linked to the production of techno-scientific dependencies and of a deep commodification of society (44). It could be said that the aspiration of global access to health would be equivalent to access to the distribution of goods in the biotechnology market. We would be facing a new bio-economic process of production of knowledge, needs, illnesses and disabilities to be corrected which, however, is presented to us as an exclusively biological project, under a somatic conception of illnesses, disabilities and sufferings. In other words, this decontextualized and reductionist conception of life, far from giving greater control to human beings, we believe, will only generate dependence on new emerging paradigms of disease and disability production. This makes emancipation impossible when, paradoxically, it is what the supporters of transhumanism were looking for as their initial project.

Conclusions

We have seen how the theorists who defend genetic modification techniques argue that by increasing our capabilities they will also avoid human pain and suffering. They do so, however, without distinguishing between pains, which is a physical symptom, and suffering, and the types of human suffering. They also overlook the fact

that a human life is inevitably exposed to disease and that vulnerability is a universal fact and yet they are not necessarily causes of suffering. Through authors such as Eva Kittay, Fiona Campbell, Barbara Arneil and Elizabeth Barnes we insist that human vulnerability and fragility can be seen as conditions of possibility, growth and fulfillment. Human limitations should not be seen in a tragic way or as a misfortune. From this starting point and based on these thinkers, we exposed a harsh critique of modernity, which connects with the well-known ideas of Max Horkheimer, to recover the critique of instrumental rationality and the consequent reification of the human being who conceives it only as a productive and functional entity. In that sense, the two questions we sought to answer were; first, whether the human being, in his eagerness to dominate and control human nature, ends up being dominated by technology himself. Secondly, if transhumanists have a biased vision of nature; since they reduce it to its utility and functionality, when in reality humanity is much more complex. We consider that transhumanism reduces it to the biological body excluding, at least, the political and socio-cultural. A key error in this sense, as we have seen, is that neither diseases are exclusively bodily nor is disability. Moreover, the excessive fear of diseases and fragility causes excessive medicalization and, end up with greater dependence when what they seek is an emancipation.

It is our view that the acceptance of vulnerability and conscious interdependence is the starting point of true liberation. Assuming what we truly are opens up the possibility of taking care of ourselves and establishing more humane political, social and cultural mechanisms, based on the logic of care and not on the logic of domination, consumption or bodily functionality and perfection. The human being is a relational being that lives thanks to complex networks of interdependence and flourishes in its interaction with others, in a vital dance that includes the search for autonomy, as well as the acceptance of dependency, intimacy and affective rela-

tionships with others, the consideration of the individual and the collective, which finds balance in the midst of complexity transcending its mere biological reality.

Acknowledgment

To the Josefina Cruzat de Larraín's Scholarship.

Bibliographic notes

¹ The CRISPR-CAS9 method allows to modify the genotypes of a living being, based on the phenotypes that are desired to see manifested. It is a genetic tool capable of editing genes that determine certain traits (1).

² Some authors have delved into the subject of the domination of nature and the question of technique, see (10-12).

³ It is our view that this position represents a step backwards from the progress that had been made in moving from the medical paradigm of rehabilitation to the social model of human rights. The progress meant that disability was no longer an intrinsic problem of the individual that must be solved, but rather an issue to be resolved from the social and political sphere where human abilities and functions interact with the social barriers produced by disability.

⁴ We focus on these authors because they are the main exponents of the transhumanist movement and members of Humanity+. «The Transhumanist Declaration' has been modified over the years by several organizations and individuals, although there is little record of the specific modifications and their respective authors. Nevertheless, the original 'Transhumanist Declaration' was crafted in 1998 by, in alphabetical order, Alexander Sasha Chislenko, Anders Sandberg, Arjen Kamphuis, Bernie Staring, Bill Fantegrossi, Darren Reynolds, David Pearce, Den Otter, Doug Bailey, Eugene Leitl, Gustavo Alves, Holger Wagner, Kathryn Aegis, Keith Elis, Lee Daniel Crocker, Max More, Mikhail Sverdlov, Natasha Vita-More, Nick Bostrom, Ralf Fletcher, Shane Spaulding, TO Morrow, Thom Quinn» (7, p. 3).

⁵ Ignoring the psychosocial and environmental aspects that generate the disease.

⁶ Cf. «Society establishes the means to categorize people and the fulfillment of attributes that are perceived as current and natural in the members of each of these categories. The social environment establishes the categories of people that can be found in it» (25, p. 11-12).

⁷ Cf. «Kahane and Savulescu acknowledge that this account leaves open that what we think of as paradigm cases of disability might, in some circumstances, not count as disabilities. And that's because there might be circumstances in which

these features don't make people worse off (though they assert that most paradigm disabilities will be disabilities in their sense most of the time). But lots of things that we don't think of as disabilities have a negative impact on welfare. And any such feature, according to the welfarist account, should in fact count as a disability. Kahane and Savulescu are happy to accept the radically revisionary nature of their account» (26, p. 12).

⁸ For Kittay, care is a moral capacity that serves as a source of human dignity.

⁹ Cf. «It is a symptom that can accompany illness, an unpleasant sensory and emotional experience that is associated with an illness or injury and is valued as damage» (38, p. 10).

Bibliographical References

1. CRISPR Systems. Doudna Lab. [Accessed November 30, 2020]. Available at: https://doudnalab.org/research_areas/crispr-systems/
2. Doudna J. *A crack in creation*. New York: Cambridge; 2015.
3. Fukuyama F. Transhumanism. Foreign Policy. [Accessed November 30, 2020]. Available at: <https://foreignpolicy.com/2009/10/23/transhumanism/>
4. Aboites MG. *Seeds, business and intellectual property taking as a study corn in Mexico*. First edition. Mexico: Trillas; 2012.
5. Muñoz Rubio J. *Transgenic foods. Science, environment and market: an open debate*. First edition. Mexico: National Autonomous University of Mexico; 2004.
6. Elevating the Human Condition - Humanity+. What does it mean to be human in a technologically enhanced world? *Humanity+*. [Accessed November 30, 2020]. Available at: <https://humanityplus.org/>
7. Bostrom N, Vita-More N. *The transhumanist reader*. Oxford: Wiley-Blackward; 2013.
8. Farfán LF, Laguna R. The human-animal distinction in philosophical modernity. An approach from the Descartes-More correspondence. *Synthesis Journal of Philosophy*. 2014; 8 (2): 23-42. <https://doi.org/10.15691/0718-5448vol8iss2a217>
9. Bostrom N, Roache R. Ethical issues in human enhancement. *New Waves, in Applied Ethics*. 2008; 120-52.
10. Lewis CS. *The abolition of man*. Barcelona: Andrés Bello; 2000.
11. Junger FG. *The failure of technology*.
12. Heidegger M. *The Question concerning technology, and other essays*. New York: Garland Publishing; 1977.
13. Horkheimer M. *Eclipse of reason*. Oxford University Press. New York; 1947.
14. Horkheimer M, Adorno TW. *Dialectic of the Enlightenment*. Madrid: Trotta; 2016.
15. Sandel M. *The case against perfection: Ethics in the age of genetic engineering*. Cambridge: Belknap Press if Harvard University Press; 2007.

16. Kittay E. *Love's labor. Essays on equality, women and dependency*. New York: Routledge; 1999.
17. Kittay EF, Jennings B, Wasunna AA. Dependency, difference and the global ethic of longterm care. *Journal of Political Philosophy*. 2005; 13 (4): 443-469. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9760.2005.00232.x>
18. Tronto JC. Beyond the gender difference. Towards a theory of care. *Signs: Journal of Women in Culture and Society*. 1987; 12: 1-17.
19. Kymlicka W. Human rights without human supremacism. *Canadian Journal of Philosophy*. December 2018; 48 (6): 763-92. <https://doi.org/10.1080/00455091.-2017.1386481>
20. Bolt A. *Human Nature*. 2019.
21. Habermas J. *The future of human nature. Towards a liberal eugenics?* Buenos Aires: Paidós; 2001.
22. Human Genetic Enhancements. A transhumanist perspective. [Accessed on December 1, 2020]. Available at: <https://www.nickbostrom.com/ethics/genetic.html>
23. Bostrom N, Savulescu J. *Human enhancement*. New York: Oxford University Press; 2009.
24. Bostrom N. A History of transhumanist thought. *Journal of Evolution and Technology*. 2005; 14 (1): 1-30.
25. Goffman E. *Stigma*. Buenos Aires: Amorrortu; 2006.
26. Barnes E. *The minority body*. Oxford: Oxford University Press; 2016.
27. Singer P. Parental choice and human enhancement. In: *Human Enhancement*. New York: Oxford University Press; 2009; 277-289.
28. Quinones J, August 14 ALCN, 2017, Pm 4:00. What kind of society do you want to live in? Inside the country where Down syndrome is disappearing. [Accessed June 19, 2020]. Available at: <https://www.cbsnews.com/news/down-syndrome-iceland/>
29. Fogel B. *Icarus*. 2017.
30. Klayman A. *Take your pills*. 2018.
31. Bostrom N. The Superintelligent Will: Motivation and instrumental rationality in advanced artificial agents. *Minds and Machines*. 2012; 22 (2): 1-16. <https://doi.org/10.1007/s11023-012-9281-3>
32. This couple want a deaf child. Should we try to stop them? *The Guardian*. 2008. [Accessed November 30, 2020]. Available at: <http://www.theguardian.com/science/2008/mar/09/genetics.medicalresearch>
33. Torbjorn T. Medical Enhancement and the Ethos of elite sport. In: *Human Enhancement*. New York: Oxford University Press; 2009; 315-326.
34. Arneil B. Disability and political theory. *Cambridge University Press*. [Accessed on December 1, 2020]. Available at: <https://www.cambridge.org/us/academic/subjects/politics-international-relations/political-theory/disability-and-political-theory>, <https://www.cambridge.org/us/academic/subjects/politics-international-relations/political-theory> <https://doi.org/10.1017/9781316694053.003>
35. Campbell FK. Inciting Legal Fictions: «Disability's» date with ontology and the ableist body of law. *Griffith Law Review*. 2001; 10 (1): 42-62.

36. Campbell FK. Institutional ableism: thinking through inequalities through a different lens. [Accessed on December 1, 2020]. Available at: https://www.academia.edu/43939030/Institutional_Ableism_thinking_through_inequalities_through_a_Different_Lens
37. Campbell FK, Fiona Kumari Campbell (2015). Against the idea of ability: A preliminary conversation on «capacitism». Originally published as: «Refusing Able (ness): A Preliminary conversation about ableism», in *M / C Journal*. 2008; 11 (3). Translation by Adriana González Moira Pérez. *M / C Journal*. 2008; 11 (3). [Accessed on December 1, 2020]. Available in: https://www.academia.edu/38513151/Fiona_Kumari_Campbell_2015_Contra_la_idea_de_Capacidad_Una_conversaci%C3%B3n_preliminar_sobre_el_capacitismo_Publicado_originalmente_como_Refusing_Able_ness_A_Preliminary_Conversation_about_Ableism_en_M_C_Journal_11_3_2008_Traducci%C3%B3n_Adriana_Gonz%C3%A1lez_Moira_P%C3%A9rez <https://doi.org/10.5204/mcj.46>
38. Aguilar Fleitas B. Pain and suffering in medicine. *Uruguayan Journal of Cardiology*. 2016; 31 (1): 10-4.
39. Piedra J. View of Transhumanism: a philosophical debate. *Praxis Magazine*. 2017; (75): 47-61.
40. R P, E M. A reflection on poverty and health. *Workers' Health*. June 2015; 23 (1): 59-62.
41. Horkheimer M. *Critique of instrumental reason*. Madrid: Trotta; 2016.
42. Kittay EF. A Demanding ethics of care. *Hastings Center Report*. 2020; 50 (2): 46-46. <https://doi.org/10.1002/hast.1102>
43. Kittay EF. Caring for the long haul: Long-term care needs and the (moral) failure to acknowledge them. *IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*. September 1, 2013; 6 (2): 66-88. <https://doi.org/10.3138/ijfab.6.2.66>
44. Illich I. *Medical nemesis. The expropriation of health*. Barcelona: Barral; 1975.

Análisis del consentimiento informado en pacientes con cáncer: una propuesta de algoritmo decisional

Analysis of informed consent in cancer patients: a proposal for a decisional algorithm

José Enrique Gómez Álvarez,
Nora Hilda Chávez Hernández***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.05>

Resumen

Una de las dificultades para la atención de los pacientes oncológicos es la posibilidad de que no colaboren con su tratamiento. A partir del análisis conceptual y del estudio de dos casos, se propone mejorar la calidad del procedimiento en el consultorio de oncología de atención ambulatoria en la Clínica 180 del IMSS.¹ La literatura clínica revela diversas limitaciones de los pacientes al momento de consentir tratamientos; una muy frecuente es la mención del estrés. En los casos analizados aparecen, además, informaciones previas equivocadas sobre el tratamiento y la gravedad de la enfermedad. A partir de los datos encontrados, se diseñó un algoritmo decisional para señalar los momentos que pueden facilitar y permitir el consentimiento informado. Se con-

* Doctor en Filosofía por la Universidad de Navarra. Maestro en Gerontología Social. Profesor e investigador del CISAV. México. Correo electrónico: jegomezalvarez@yahoo.com <https://orcid.org/0000-0002-8964-2207>

** Oncóloga médica. Unidad de Medicina de Atención Ambulatoria en la Clínica 180 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Valle de Chalco, Estado de México. Correo electrónico: hchavezc@unmsm.edu.pe <https://orcid.org/0000-0002-9247-5227>
Recepción: 10 de diciembre de 2020. Aceptación: 20 de enero de 2021.

cluye que el consentimiento debe darse a lo largo de todo el proceso, y que el algoritmo decisional es una propuesta de mejora en este sentido.

Palabras clave: estrés, acompañamiento, duelo.

Introducción

Una de las dificultades en la atención de los pacientes de cáncer es la posibilidad de que no colaboren con su tratamiento. Intuitivamente queda claro que la persona tiene el derecho a no tratarse, si así lo considera, conforme con el principio de autonomía. La pregunta que se plantea en este artículo es: ¿Cómo cerciorarse en estos casos de que se ha dado un efectivo consentimiento informado? Se discuten dos ejemplos de casos clínicos, en los que no quedan del todo claras las razones del rechazo al tratamiento, pero que dan las pistas o claves de cómo deben manejarse estas situaciones. Orientar al paciente en las opciones de tratamiento y las consecuencias de tratarse o no, implica delimitar adecuadamente lo que debe esperarse del consentimiento informado. Así, a partir de los casos y de la revisión de la literatura clínica al respecto, se propone una mejora de la atención² en el consultorio de oncología de atención ambulatoria en la Clínica 180 del IMSS.

Desarrollo

Uno de los factores que limitan la capacidad de aceptar o no tratamientos –o, a veces, el solo vislumbrar posibilidades– es el estrés al que están sometidos los pacientes. De hecho: *...aproximadamente cuatro de cada diez pacientes de cáncer muestran niveles de distrés clínico en algún momento del proceso de la enfermedad. Esta respuesta emocional parece estar modulada por distintos factores, entre los que se encuentran aquellos relacionados con la enfermedad* (1).

En los cuidados paliativos domiciliarios relacionados con pacientes con cáncer, el «90% de los familiares y cuidadores primarios destacó la importancia de la disminución del estrés, ante la preparación previa al ingreso hospitalario hecha por el equipo multidisciplinario de cuidados paliativos» (2). De nuevo, los aspectos emotivos afectan la percepción de la información y la colaboración. De acuerdo con la terapia cognitiva-conductual, los sentimientos ansiosos esconden o están asociados a pensamientos automáticos, que suelen generar conductas de seguridad.

Un enfoque ya clásico en el campo de la bioética clínica es la utilización de los cuatro principios: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia (3). Dentro de éstos, la autonomía se reconoce como el principio rector en el caso que abordamos aquí, porque ese principio entra en conflicto con el de beneficencia. Si los pacientes deciden no atenderse y no parece haber razones clínicas proporcionadas, entonces, ¿qué debemos o podemos hacer para que en un momento dado reconsideren su decisión sin atentar contra su autonomía?

Probablemente, una de las claves es el concepto de comunicación. Proporcionar información clara y concisa sobre el cáncer, permitiendo la expresión de pensamientos y sentimientos sobre el estado actual del trastorno, las expectativas y emociones asociadas, y confrontar lo anterior con la realidad, al mismo tiempo que se valora el papel del posible apoyo o rechazo de la familia y amigos, son cruciales para la posibilidad de afrontar la enfermedad (4, 5). En otras palabras, se trata de brindar una auténtica consejería y no sólo proporcionar información (4). Otro concepto esencial es la confianza. Si no se busca una estrategia de comunicación en un clima de confianza (A), se torna casi imposible evaluar la situación del paciente en cuanto a su capacidad de razonar y de medir los riesgos y beneficios de su propia decisión (4). Dicho de otro modo, un consentimiento informado adecuado implica la certeza, por parte del paciente, de que sus decisiones serán respetadas y, por otro lado, de que la información proporcionada pueda ser

cuestionada y discutida en el mismo proceso sin sanciones morales o sociales para el paciente. Estas sanciones van desde la expresión del desagrado del médico tratante hasta que éste muestre impaciencia ante las preguntas «ingenuas» del paciente o, incluso, ante las amenazas de retiro del tratamiento. Estos elementos que hemos subrayado deben ser incluidos en el mismo proceso decisional (B). En los distintos momentos de contacto con los pacientes (véase Figura 1), hay otros factores que hay que considerar en el proceso del consentimiento como son: el nivel cultural, la edad, el tipo de tumor, el pronóstico, la agresividad del tratamiento, la necesidad de una cirugía agresiva y potencialmente curativa, la actitud del médico, la educación sanitaria del médico, el bagaje cultural, la experiencia previa, la psicología, el entorno, las expectativas y los prejuicios, entre otros (C) (5). Todos estos factores hay que considerarlos como parte del proceso del consentimiento realmente individualizado, aunque la hoja escrita que suele utilizarse para efectos sea la misma para todos los pacientes. Nos encontramos, pues, con el problema de la verdad tolerable para el paciente (D). Su «cálculo» es prudencial, en el sentido de que debe medirse aquí y ahora cuánta información puede manejar y asimilar el paciente para tomar decisiones sobre su vida. Ese cálculo prudencial debe verse desde dos ángulos: el del personal de salud y el del paciente. El personal de salud debe medir justamente su capacidad de emitir o evaluar una intervención médica en su justo balance de costo-beneficio. Ese balance no se da sólo por el talento médico: implica un juicio, en el que ese talento encuentre un justo medio dictado por la razón en el caso concreto. Así, un médico con tendencia a la generosidad bien puede perderse en su juicio respecto de su paciente, dándole esperanzas infundadas de mejoría debido a su tendencia optimista. El optimismo debe regularse por la prudencia para dar en el blanco de la virtud de la gentileza/optimismo, que es un punto medio entre la aridez del pesimismo y el optimismo immoderado.

El balance señalado también aplica al paciente: uno con demasiado optimismo puede aceptar, por ejemplo, tratamientos experimentales que no tienen proporción clínica alguna. Por ejemplo, un paciente con cáncer gástrico, etapa IV, metastásico con ECOG 3, (un estado funcional en el que se mantiene en cama más de la mitad del día, habiendo tenido tres líneas de tratamiento paliativo según el progreso de la enfermedad), pudiera recibir y aceptar la oferta de algún tratamiento como la temozolomida. Sin embargo, en ese caso, lo más probable es que esa terapia cause daño físico al paciente, sin proporcionarle algún beneficio relevante.

La prudencia garantiza de algún modo la consecución de la virtud pero, de una manera circular, la virtud, a su vez, permite la correcta orientación a la prudencia. En otras palabras, si no regulamos nuestras tendencias al placer y la aversión al dolor se sesga la prudencia. ¿Qué hacemos entonces? ¿Qué regulamos primero? La prudencia como virtud intelectual nos permite «medir» si la norma es aplicable aquí y ahora. Para el médico, preguntas como si el protocolo es adecuado a las circunstancias del paciente, son indispensables en casi cualquier decisión clínica. Al mismo tiempo, el paciente, por analogía, se cuestiona si tiene fuerza física y disposición para afrontar el tratamiento. La prudencia, pues, no es «astucia» para buscar los medios adecuados a mis intereses, sino la búsqueda de los medios adecuados a la virtud (6). Pero, ¿no es, acaso, un argumento circular? Resulta que hay que aprender a ser virtuoso para ser prudentes, pero se debe ser prudente para dar con la virtud. La respuesta es que la virtud se aprende junto con el juicio. Así, cuando queremos ser temperantes, lo hacemos evaluando nuestras tendencias y emitiendo un juicio acerca de ellas. No se aprende por puro condicionamiento, sino que va aparejada una evaluación racional de la situación (aunque el juicio se equivoque). Como resume Vigo: *no se puede identificar en abstracto el contenido de la prudencia sin indicar cómo actúa el prudente frente a cada cosa. Y, viceversa, el virtuoso no puede ser identificado como tal sin hacer referencia a la prudencia; es decir, el*

valiente es el prudente frente al miedo. Hay un ir y volver entre virtud moral y prudencia (6).

El paciente oncológico no se vuelve valiente al razonar su situación, sino al enfrentarse a la situación evaluando riesgos, beneficios y la adecuación para su desarrollo personal. Esa evaluación se hace con el apoyo del personal de salud y no al margen de éste. La propuesta de mejora de la atención en el consentimiento informado no es sólo una actitud intelectualista: el personal de salud no sólo informa y proporciona datos de los procedimientos, sino que ayuda al paciente a confrontarlos evaluando desde la perspectiva de las virtudes. Lo anterior, por supuesto, supone más tiempo que el llenar un mero formato o pedir una firma. Implica dedicación y un ajuste a los tiempos de atención que suelen ser, lamentablemente, muy cortos en tiempo en el sector público de salud (E).

Pues bien, estos elementos señalados deben considerarse en el proceso de consentimiento informado: buscar la virtud con el juicio proporcionado al ofrecer alternativas de salud y al recibirlo, por lo que:

No es recomendable que en los primeros momentos se pretendan atar todos los cabos y dar por terminada la labor de información y de relación con el enfermo. En la primera entrevista se corre el riesgo de que cualquier información que se dé sea demasiada. Además, el médico no tiene aún referencias para conocer qué entiende o qué extrae el enfermo del aluvión de datos que se le proporciona. No es preciso pretender suministrar toda la información en una sola conversación: es preciso contar con el factor tiempo para que el enfermo y la familia maduren los datos que se les aportan.

El médico, a su vez, sufre una dualidad: por un lado, su conocimiento es técnico (*poiesis*) y debe buscar el medio más claro para eliminar/disminuir un tumor canceroso; su racionalidad técnica parece no implicar la perfección de sí mismo. Y, por otro lado, debido a que el cáncer no es una entidad separada de la realidad personal del enfermo, también su acción debe enfocarse a sí mismo. Por ejem-

plo, cuando se atiende a un paciente, también se realiza por un bien virtuoso del médico o del personal de salud en general, y se cuida al paciente por la virtud de la generosidad. Así, las actividades y procesos clínicos son duales: se busca un fin extrínseco y otro intrínseco. En otras palabras: no sólo se debe ser buen médico/enfermero(a)/trabajador social, sino una buena persona, médico, enfermero, etcétera. Esta dualidad se debe considerar en los procesos de atención del paciente: equilibrar la atención sin descuidarse a uno mismo (F). Lo anterior implica el proceso de consentimiento.

Un mal personal de salud produce o puede producir resultados técnicos malos, al desviarse del objetivo de hacerse bien y hacer bien al otro desde el punto de vista ético. El médico puede prescribir una terapia conforme con el protocolo porque sabe que sirve, pero lo hace con el paciente equivocado, con el que, por ejemplo, no podría cumplir con la terapia. Ahí la técnica ha quedado desvirtuada. Vigo lo resume muy bien: *...la técnica es moralmente neutral, pero en el sentido de que por medios meramente técnicos no es posible determinar para qué fines se utilizan los instrumentos que la técnica pone a disposición. En definitiva, los fines para los que se aplican los instrumentos técnicos parecen deseables por consideraciones no de tipo técnico, sino moral* (6).

Más adelante, a partir de las categorías propuestas se presenta un algoritmo decisional para pacientes con diagnóstico de cáncer que considere la experiencia en la práctica clínica, que ayude a disminuir las reticencias y a garantizar, dentro de lo posible, un auténtico consentimiento por parte del paciente, buscando el bien intrínseco tanto del personal de salud como de los pacientes. De esa manera, en el mismo se señalan áreas que implican esa dualidad virtud/prudencia del personal de salud y del médico, y que se resaltan en el presente texto.

Para ejemplificar la necesidad de dicho algoritmo, a continuación revisamos dos casos verídicos de pacientes que hemos constatado en nuestra práctica clínica, para posteriormente pasar a la propuesta.

Caso 1

Mujer de 52 años. Hipertensa en tratamiento con enalapril. Se autodetectó masa de más de 2 cm en mama izquierda. Mastografía con datos de probable malignidad. Biopsia con aguja de corte con datos de malignidad. Cáncer ductal de mama izquierda, etapa clínica IIIA. Receptores de estrógeno de más de 100fmol; receptores de progesterona 90%; HER2NEU negativo. Se envió a oncocirugía para mastectomía, pero la paciente no aceptó. En su caso, la cirugía la podría haber dejado sin tumor y tendría probabilidad incluso de quedar sin cáncer de por vida.

Se negó a la mastectomía, porque «ha visto personas que las operan y vuelven a lo mismo». La paciente cree que la intervención no es efectiva.

Aquí encontramos el caso de una paciente que ha rechazado el tratamiento, por una probable valoración incorrecta del costo-beneficio y probablemente también por falta de una información detallada y, podríamos decir, visualizada, del proceso al que debe someterse. Uno de los temores de los pacientes es tener que soportar procesos desconocidos. En ese sentido no sólo es útil, sino necesario ilustrar los procedimientos, como, por ejemplo, lo hace el servicio de cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología (3). Otra estrategia es que el paciente pueda visitar y ver a otros pacientes en sus mismas circunstancias de tratamiento, para disminuir el temor ante ese mismo proceso (G). Naturalmente, ello implica un proceso de seguimiento que absorbe buena parte del tiempo disponible y que en ocasiones es prácticamente imposible (4); sin embargo, pensamos que ésa es una de las estrategias que, sin manipular al paciente, le permite tomar una verdadera decisión informada. Ese proceso de familiarización con el entorno puede y, a nuestro juicio, debe ser realizado por el personal de enfermería que, a menudo, es el que acompaña en muchos momentos al paciente durante los tratamientos.

Una segunda estrategia que nos sugiere este caso es valorar si el consentimiento está o no realmente fundado en la propia experiencia y en las expectativas del paciente (H). En ocasiones, los pacientes toman la decisión influidos por el entorno familiar o, por el

contrario, se teme que, al aceptar el tratamiento, después no sea posible retractarse de su decisión, a veces por la propia presión de la familia (2, 5). Una de las posibles estrategias es utilizar el test minimal³ como criterio de la capacidad de decisión del paciente. Con esto tendríamos varios criterios para perfeccionar el consentimiento informado del paciente. Veamos ahora el segundo caso.

Caso 2

Mujer de 59 años. Refiere alergia a penicilina y cortisona. Hipertensión en tratamiento homeopático. Se palpó masa en mama izquierda en 2015. No acudió al médico inicialmente, por miedo. En febrero de 2018 se agregó ulceración; fue entonces con un médico particular. 25 abril de 2018: biopsia de tumoración de mama izquierda con reporte histopatológico el 30 abril de 2018: carcinoma ductal infiltrante sin patrón específico, Grado III histológico de la clasificación Scarff Bloom Richardson, con permeación linfática y extensas zonas de necrosis. Fue valorada por oncocirugía el 14 mayo de 2018, no siendo candidata a tratamiento quirúrgico por estadio avanzado. Oncología médica en Texcoco la valoró con superficie corporal de 1.83, y le indicó un ciclo de epirubicina 160mg trisemanal y de ciclofosfamida 1,100mg trisemanal, pero la paciente no aceptó la quimioterapia. En su caso, la quimioterapia habría ayudado a disminuir el tumor y a que se volviese operable.

Sin embargo, no acepta la quimioterapia: «por todo lo que dicen que sucede; por todo lo que tiene uno que pasar», así que prefiere una calidad de vida en la cual ella pueda valerse por sí misma.

En este otro caso el miedo se manifiesta como el obstaculizador de la decisión (7). El hecho se presenta «tarde», debido a la posibilidad del diagnóstico tardío. De nuevo surge el problema del desconocimiento *in vivo* del proceso de atención.

Otra estrategia que puede aplicarse a este caso es el de la atención domiciliaria. El paciente a menudo presenta temor a sufrir fuera de su entorno. Plantear la opción de la atención domiciliaria en caso de agravamiento, lo que implicaría no alejarla de su zona de confort, puede ser un factor para la reducción del rechazo.

Este segundo caso puede entenderse e interpretarse mejor con las etapas clásicas del duelo, aun cuando el pronóstico no sea la

muerte. Es decir, se presentan las etapas de choque, negación, ira/ enfado, negociación, depresión, resignación/aceptación. Las mismas etapas pueden presentarse en los familiares e incluso en el propio personal sanitario. Hay que recordar que no siempre son secuenciales ni causales de modo necesario; es decir, puede generarse más depresión por la ira o mayor aceptación con la negociación, sin convertirse en algo necesario (8). Los trastornos derivados de la información, la depresión y la ansiedad, son indicadores psicológicos: *Las fases de duelo son independientes del tiempo transcurrido desde el diagnóstico; más que fases que definen una secuencia de evolución del duelo se observan respuestas psicológicas al duelo por la pérdida de la salud que coexisten y se interrelacionan* (8).

De cualquier forma, requiere un acompañamiento. En un estudio con pacientes de cáncer de mama no se descubrieron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con cánceres más avanzados en cuanto a la respuesta al duelo (7). Esto nos da una pauta para entender que todos estos síntomas pueden presentarse subjetivamente, sin haber un correlato objetivo de la misma proporción.

Los casos nos muestran que la racionalidad subyacente a ambos casos es la calidad de vida. Hay una percepción de riesgo y de acción desproporcionada médicamente. En ambos, no obstante la intervención médica, auxiliaría objetivamente a mejorar su vida. Entonces, las preguntas que surgen son: ¿Qué límites tiene el consentimiento informado, sin caer en el paternalismo? ¿El paciente verdaderamente comprende las implicaciones y consecuencias de no aceptar el tratamiento? ¿Realmente se comprende que detrás de la negativa del paciente a tratarse subyace un estrés de tal grado, que le impide tomar una decisión acerca de su salud? (H)

Lo que proponemos aquí es que se realice una valoración de las distintas variables, para mejorar así la respuesta de los pacientes en el proceso del consentimiento informado. Los estudios han encontrado factores que impiden o, al menos, disminuyen la capacidad

de decisión del paciente. No hay que olvidar que parte del proceso del consentimiento informado implica ser evaluado en todo el proceso, aunque se haya obtenido la firma legal del mismo.

De hecho, es importante que se respeten las elecciones de la persona enferma, aunque sepamos que hay circunstancias especiales que rodean esta situación y que deben ser discutidas. Los profesionales de salud deben considerar si la información transmitida fue adecuada y si el consentimiento para los tratamientos, cuidados u otros procedimientos fue libre e informado (7).

En resumen, se han señalado así los conceptos clave de mejora en el proceso de atención del paciente oncológico:

- a) Confianza/comunicación real y efectiva.
- b) Evitar las sanciones, necesidad de información discutida y analizada junto con el paciente.
- c) Considerar siempre el nivel cultural y social del paciente.
- d) Tener presente el nivel de verdad tolerable para el paciente, sin mentir.
- e) Nunca olvidar la promoción de las virtudes en el paciente y en el personal de salud.
- f) Considerar el cuidado del paciente como prioridad, sin descuidar el propio del personal de salud.
- g) Combatir el miedo con la familiarización de todo el proceso que debe pasar el paciente.
- h) Considerar las etapas de duelo y el distrés presentes en toda decisión del paciente.

Con esos elementos se presenta la propuesta del algoritmo de atención en la primera visita. Se señala el proceso, con las indicaciones en los distintos momentos en los que las categorías deben considerarse y, en paralelo con las funciones de enfermería, con la indicación del patrón funcional de Gordon (9) a recordar en la recopilación de datos para el Plan de Atención de Enfermería (PAE):

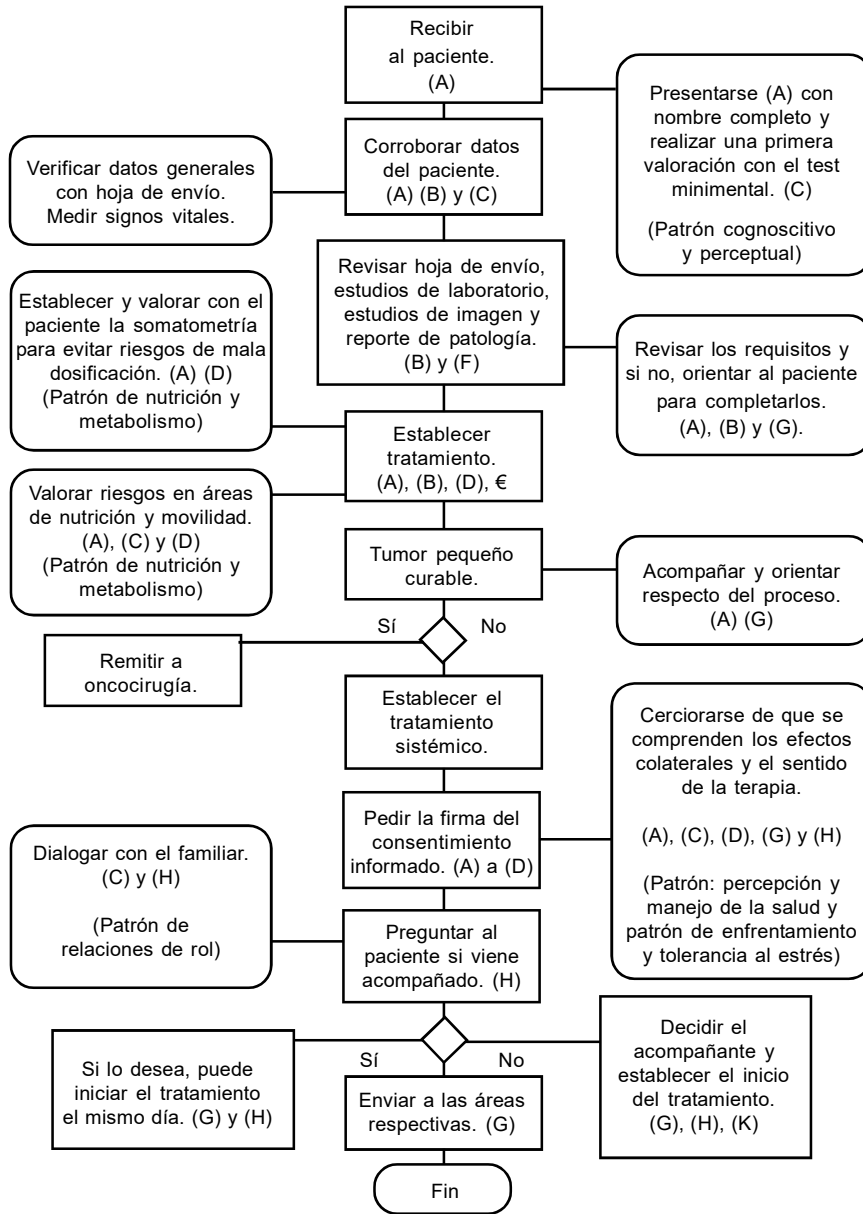


Figura 1. Algoritmo decisional en el proceso de atención de un paciente oncológico. Fuente: Elaboración propia.

En el mismo se han remarcado momentos esenciales en los que se debe cuidar al máximo la capacidad virtuosa y prudencial del proceso de atención. Valorar riesgos de nutrición y movilidad implica no subestimar ni sobreestimar las capacidades del paciente para autorregularse; es decir, la templanza. Debe ser examinada no la mera recomendación o proporcionar una guía, sino comprender las dificultades del paciente y vigilar el modo de proceder del prestador de servicios de salud. Éste ha de tener la justa medida entre conmiseración e indiferencia, y actuar de acuerdo con el justo medio respecto de la situación.

Conclusiones

Podemos suscribir lo expresado por Allende S. *et al*: *El CI no es un simple requisito legal o una autoprotección del médico o de los hospitales contra una demanda, sino que es el ritual y proceso informativo que todo profesional ejerce con responsabilidad para cuidar la atención paliativa* (2). Aunque hace referencia a los cuidados paliativos, esto es extensible al primer contacto del paciente que todavía es tratable. Tanto el médico como el enfermero deben recopilar información para establecer pautas de intervención con los pacientes, de modo que ambos realicen una labor sinérgica que lleve a la obtención de un auténtico consentimiento informado, mediante la recopilación de datos que garantice una atención del médico y del enfermero, de manera que permita perdurar más allá de la firma del documento a lo largo de todo el proceso de atención.

Notas bibliográficas

¹ Ubicada en Av. Solidaridad s/n, Col. Providencia, Valle de Chalco, Edo. de México.

² La mejora se expresa por medio de un algoritmo de decisión, en donde se van señalando los conceptos a considerar. En el texto, se indican con letras los térmi-

nos a considerar y, en el algoritmo, se señala el o los momentos en los que deben considerarse los mismos.

³ El test minimental es un cuestionario breve utilizado sobre todo en pacientes geriátricos, para medir si hay presencia de deterioro cognitivo. Consta de 30 ítems. Puede verse el mismo en: https://www.farmaceticoscomunitarios.org/anexos/vol11_n1/ANEXO2.pdf

Referencias bibliográficas

1. Martínez P, Andreu Y, Galdón M, Romero R, García A, Llombart P. Distrés emocional y problemas asociados en población oncológica adulta. *Psicooncología*. 2017; 14(2-3): 217-228. [Consultado en febrero de 2019]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/320385362_Distres_emocional_y_problemas_asociados_en_poblacion_oncologica_adulta <https://doi.org/10.5209/psic.57081>
2. Allende S, Verástegui E, Mohar A, Meneses A, Herrera S. La pieza perdida en la medicina actual: atención domiciliaria a pacientes paliativos oncológicos. *Salud Pública Méx*. 2016; 58: 229-233. [Consultado en febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v58n2/0036-3634-spm-58-02-00317.pdf>
3. Verástegui E, Allende S. Aspectos éticos en pacientes con cáncer avanzado en cuidados paliativos. *Gaceta Mexicana de Oncología*. 2013; 12 (4): 250-255.
4. Ataupillco Y, Sánchez O, Saravia F. Efectividad de un programa de consejería de enfermería en las estrategias de afrontamiento en mujeres con cáncer de mama (Tesis de especialidad). Lima, Perú: Universidad peruana Cayetano Heredia; 2016. [Consultado en febrero de 2019]. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/RPCH_Of86aa40c283d51419f524376bf5357d/Details
5. Rubiales A, Del Valle M, García C, Garavís M, Vecino A, Hernansanz H, López F. Información al enfermo oncológico: los límites de la «verdad tolerable». *Cuad Bioet*. 1998; (1): 388-401. [Consultado en febrero de 2019]. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2000/3-4/43/388.pdf>
6. Vigo A. Ética general. DuocUC. Centro de Ética Aplicada. Pontificia Universidad Católica de Chile. S. f. [Consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.academia.edu/35224318/Etica_General_Rodolfo_Vigo
7. Valderrama M, Sánchez R. Trastornos de ansiedad y depresión en relación con la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama en estadio localmente avanzado o diseminado. *Rev Colomb Psiquiat*. 2017; 47(4): 211-220. [Consultado en febrero de 2019]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-74502018000400211&lng=en&nrm=iso <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2017.04.003>
8. Moral J, Melina M. Pensamiento psicológico. 2014; 13 (1): 7-25. [Consultado en febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/pepsi/v13n1/v13n1a01.pdf>

9. Cisneros F. Proceso de atención de enfermería. Universidad de Cauca. [Consultado en febrero de 2019]. Disponible en: <http://artemisa.unicauca.edu.co/~pivalencia/archivos/ProcesoDeAtencionDeEnfermeria-PAE.pdf>

Analysis of informed consent in cancer patients: a proposal for a decisional algorithm

Análisis del consentimiento informado en pacientes con cáncer: una propuesta de algoritmo decisional

José Enrique Gómez Álvarez,
Nora Hilda Chávez Hernández***

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.05>

Abstract

One of the hindrances in the care of cancer patients is the possibility of them not collaborating in their treatment. Based on conceptual analysis and study of two cases, we propose an improvement on the quality of this procedure in the IMSS outpatient Oncology Clinic 180 of the IMSS.¹ The clinical literature reveals several limitations of patients when consenting to treatments, stress being frequently mentioned. Moreover, in the cases analyzed, in addition to the aforementioned elements, appears previous wrong information about the treatment and the severity of the disease. From the data found, a decisional algorithm was designed indicating moments that can facilitate and allow informed consent. It is conclu-

* PhD in Philosophy from the University of Navarra. Master in Social Gerontology. Professor and researcher at CISAV. Mexico. Email: jegomezalvarez@yahoo.com
<https://orcid.org/0000-0002-8964-2207>

** Medical oncologist. Outpatient Medicine Unit at Clinic 180 of the Instituto Mexicano del Seguro Social, Valle de Chalco, Estado de México. Email: hchavezc@unmsm.edu.pe
<https://orcid.org/0000-0002-9247-5227>

Reception: March 20, 2020. Acceptance: May 15, 2020.

ded that consent must be given throughout the entire process, with the decision-making algorithm being a proposal for its improvement.

Keywords: stress, accompaniment, grief.

Introduction

One of the difficulties in the care of cancer patients is the possibility that they will not cooperate with their treatment. Intuitively, it is clear that the person has the right not to treat himself, if he considers it in accordance with the principle of autonomy. The question raised in this article is: How to ensure, in these cases, that effective informed consent has been given? Two examples of clinical cases are discussed in which the reasons for refusal of treatment are not completely clear, but which give clues or keys to how these situations should be handled. Guiding the patient in the treatment options and the consequences of being treated or not, implies adequately delimiting what should be expected from informed consent. Thus, based on the cases and the review of the clinical literature in this regard, an improvement of the care² in the IMSS 180 ambulatory care oncology office is proposed.

Development

One of the factors that limit the ability to accept or not accept treatments –or sometimes, just to glimpse possibilities– is the stress to which patients are subjected. In fact: *...approximately four out of ten cancer patients show levels of clinical distress at some point in the disease process. This emotional response seems to be modulated by several factors, including those related to the disease (1).*

In palliative home care related to cancer patients, «90% of family members and primary caregivers stressed the importance of stress reduction, given the preparation prior to hospital admission by the multidisciplinary team of palliative care» (2). Again, the emotional aspects affect the perception of information and collaboration. According to the cognitive-behavioral therapy, anxious feelings hide or are associated to automatic thoughts that usually generate security behaviors.

An already classic approach in the field of clinical bioethics is the use of the four principles: beneficence, non-maleficence, autonomy and justice (3). Within these, autonomy is recognized as the guiding principle in the case we are dealing with here, because this principle conflicts with the principle of beneficence. If patients decide not to take care of themselves and there do not seem to be any proportionate clinical reasons, then what should or can we do so that at a given moment they reconsider without infringing on their autonomous decision?

Probably one of the keys is the concept of communication. Providing clear and concise information about cancer, allowing the expression of thoughts and feelings about the current state of the disorder, expectations and associated emotions, and confronting the above with reality by valuing the role of possible support or rejection from family and friends, are crucial to the possibility of coping with the disease (4, 5). In other words, it is a matter of providing authentic counseling and not just information (4). Another essential concept is trust. If a communication strategy is not sought in trust (A), it becomes almost impossible to evaluate the patient's situation in terms of his or her ability to reason and measure the risks and benefits of his or her own decision (4). In other words, adequate informed consent implies the certainty on the part of the patient that his or her decisions will be respected, and, on the other hand, that the information provided can be questioned and discussed in the same process, without moral or social sanctions for the patient. These sanctions range from the expression of the

displeasure of the treating physician or his impatience with the patient's «naive» questions or even threats of withdrawal of treatment. These elements that we have highlighted must be included in the same decisional process (B). In the different moments of contact with patients (See Figure 1). There are other factors to be considered in the consent process such as: cultural level, age, type of tumor, prognosis, aggressiveness of treatment, need for aggressive and potentially curative surgery, attitude of the physician, health education of the physician, cultural background, previous experience, psychology, environment, expectations and prejudices, among others (C) (5). All of these factors must be considered as part of the truly individualized consent process, even though the written sheet that is usually used for this purpose is the same for all patients. We are therefore faced with the problem of the truth that is tolerable for the patient (D). Its «calculation» is prudent, in the sense that it must be measured here and now how much information the patient can handle and assimilate in order to make decisions about his or her life. This prudential calculation must be seen from two angles: that of the health care personnel and that of the patient. Health care providers must fairly measure their ability to deliver or evaluate a medical intervention in its proper cost-benefit balance. That balance is not only given by the medical talent: it implies a judgment where that talent finds a fair means dictated by the reason in the concrete case. Thus, a doctor with a tendency to generosity may well be lost in his judgment of his patient, giving him unfounded hope of improvement due to his optimistic tendency. Optimism must be regulated by prudence in order to hit the target of the virtue of gentleness/optimism which is a midway point between the dryness of pessimism and immoderate optimism.

The above balance also applies to the patient: one with too much optimism may accept, for example, experimental treatments that have no clinical proportion whatsoever. For example, a patient with metastatic stage IV gastric cancer with ECOG (a functional sta-

te where he stays in bed more than half the day, having had three lines of palliative treatment to which the disease progresses) could receive and accept the offer of some treatment such as temozolomide. However, in that case, it is most likely that such therapy will cause physical harm to the patient without providing any relevant benefit.

Prudence somehow guarantees the achievement of virtue, but in a circular way, virtue, in turn, allows for the correct orientation to prudence. In other words, if we do not regulate our tendencies to pleasure and aversions to pain, prudence is skewed. But what do we do then? What do we regulate first? Prudence as an intellectual virtue allows us to «measure», if here and now, the norm is applicable. For the physician, questions such as is the protocol appropriate to the patient's circumstances, are indispensable in almost any clinical decision. At the same time, the patient, by analogy, questions whether he or she has the physical strength and disposition to face the treatment. Prudence, then, is not «cunning» insofar as it seeks the means that are appropriate to my interests, but rather the search for the means that are appropriate to virtue (6). But is this not, perhaps, a circular argument? It turns out that one has to learn to be virtuous in order to be prudent, but one has to be prudent in order to find virtue. The answer is that one learns virtue along with judgment. So, when we want to be temperamental, we do it by evaluating our tendencies and making a judgment about them. We do not learn by pure conditioning, but by a rational evaluation of the situation (even if the judgment is wrong). As Vigo summarizes: *we cannot identify in the abstract the content of prudence without indicating how the prudent one acts in front of everything. And, vice versa, the virtuous cannot be identified as such without making reference to prudence, that is, the brave is the prudent in the face of fear. There is a back and forth between moral virtue and prudence* (6).

The oncology patient does not become brave by reasoning, but by facing the situation by evaluating risks, benefits and suitability

for personal development. This evaluation is done with the support of the health personnel and not outside of them. The proposal to improve the care in the informed consent is not only an intellectualist attitude: the health personnel not only informs and provides data of the procedures, but helps the patient to confront them by evaluating from the perspective of the virtues. This, of course, takes more time than just filling out a form or asking for a signature. It implies dedication and an adjustment to care times that are, unfortunately, usually very short in time in the public health sector (E).

Well, these elements should be considered in the process of informed consent: to seek virtue with the judgment provided when offering health alternatives and when receiving it, so:

It is not recommended that in the first moments the intention is to tie up all the ends and end the work of information and relationship with the patient. In the first interview there is a risk that any information given will be too much. In addition, the doctor does not yet have references to know what the patient understands or what he or she extracts from the flood of data provided. It is not necessary to pretend to provide all the information in a single conversation: the time factor is necessary for the patient and the family to mature the data provided.

The physician in turn suffers from a duality: on the one hand his knowledge is technical (*poiesis*) he must seek the clearest means to eliminate/decline a cancerous tumor; his technical rationality does not seem to imply perfection of himself. But because cancer is not a separate entity from the personal reality of the patient, his action must also be focused on himself. For example, when a patient is treated, it is also done for the virtuous good of the doctor or health personnel in general and the patient is cared for by the virtue of generosity. Thus, clinical process activities are dual: an extrinsic or other intrinsic purpose is sought. In other words: one must not only be a good doctor/nurse/social worker, but a good person, doctor, nurse, etc. This duality must be considered in the processes

of patient care: balancing care without neglecting oneself (F). This implies the consent process.

Poor health personnel produce or may produce poor technical results by deviating from the objective of doing good and doing good to others from an ethical point of view. The physician can prescribe a therapy according to the protocol because he knows it works, but he does so with the wrong patient, the one who, for example, could not comply with the therapy. In that case, the technique has been undermined. Vigo sums it up very well: *...the technique is morally neutral, but in the sense that by purely technical means it is not possible to determine for what purposes to use the instruments that the technique makes available. The purposes for which the technical instruments are ultimately applied seem desirable for considerations that are not technical, but moral* (6).

Below, based on the proposed categories, a decisional algorithm is presented for patients with a diagnosis of cancer that considers experience in clinical practice, which helps to reduce reticence and to guarantee, within the possible, authentic consent on the part of the patient, seeking the intrinsic good of both health personnel and patients. In this way, it points out areas that imply this duality of virtue/prudence of health personnel and the physician and which are highlighted in this text.

To exemplify the need for this algorithm, below we review two true cases of patients that we have verified in our clinical practice, and then move on to the proposal.

Case 1

Female, 52 years old. Hypertensive woman being treated with enalapril. Auto detected mass of more than 2 cm in left breast. Mammography with data of probable malignancy. Cutting needle biopsy with data of malignancy. Left ductal breast cancer Clinical Stage IIIA. Estrogen receptors over 100fmol, Progesterone receptors 90%, HER2NEU negative. Sent to surgical oncology for mastectomy but patient did not accept. In her case the surgery could have left her tumor free and she would have a chance to be cancer free for life.

She refused to have a mastectomy because «she has seen people who operate on them and return to the same thing». The patient believes that the intervention is not effective.

Here we find the case of a patient who has refused the treatment, because of a probable incorrect cost-benefit assessment and probably also because of a lack of detailed and, we could say, visualized information about the process she must undergo. One of the patients' fears is having to endure unknown processes. In this sense it is not only useful, but also necessary to illustrate the procedures, as for example the palliative care service of the National Institute of Cancerology does (3). Another strategy is that the patient can visit and see other patients in their same treatment circumstances to diminish the fear of that same process (G). Naturally, this implies a follow-up process that absorbs a good part of the time available and that is sometimes practically impossible (4); however, we think that this is one of the strategies that, without manipulating the patient, allows him/her to make a truly informed decision. This process of familiarization with the environment can and, in our opinion, should be carried out by the nursing personnel who often accompany the patient at many times during the treatments.

A second strategy suggested by this case is to assess whether or not the consent is really based on the patient's own experience and expectations (H). On occasion, patients make the decision influenced by their family environment or, on the contrary, it is feared that by accepting the treatment, it will not be possible to retract their decision afterwards, sometimes because of pressure from the family (2, 5). One of the possible strategies is to use the test minimal³ as a criterion for the patient's decision-making capacity. With this we would have several criteria to perfect the patient's informed consent. Let us now look at the second case.

Case 2

59-year-old female. It refers to allergy to penicillin and cortisone. Hypertension in homeopathic treatment. A mass was felt in the left breast in

2015. She did not go to the doctor initially, out of fear. In February 2018 ulceration was added, it was when she went to see a private physician. April 25, 2018: biopsy of left breast lump with Histopathological Report on April 30, 2018: infiltrating ductal carcinoma without specific pattern Grade III histological classification Scarff Bloom Richardson, with lymphatic permeation and extensive areas of necrosis. Evaluated by oncological-surgery on May 14, 2018, not being a candidate for surgical treatment due to advanced stage. Medical Oncology in Texcoco evaluated her with body surface 1.83 and indicated a cycle of epirubicin 160mg trisemanal and cyclophosphamide 1100mg trisemanal, but the patient did not accept chemotherapy. Chemotherapy in her case would have helped shrink the tumor and make it operable.

However, she does not accept chemotherapy: «for everything they say happens; for everything you have to go through», so she prefers a quality of life in which she can fend for herself.

In this other case, fear is manifested as an obstacle to the decision (7). The fact of presenting oneself «late», due to the mere fact of the possibility of late diagnosis. Once again, the problem of the lack of *in vivo* knowledge of the care process arises.

Another strategy that can be applied to this case is that of home care. The patient often presents fear of suffering outside of his environment. Considering the option of home care in case of aggravation, which would imply not moving the patient away from his comfort zone, may be a factor in reducing rejection.

This second case can be better understood and interpreted with the classic stages of grief, even when the prognosis is not death. That is, there are the stages of shock, denial, anger/anger, bargaining, depression, and resignation/acceptance. The same stages can occur in the family members and even in the health personnel themselves. It should be remembered that they are not always sequential or causal in a necessary way, that is, more depression can be generated by anger or more acceptance with negotiation without becoming necessary (8). Disorders derived from information, depression and

anxiety, are psychological indicators: *The phases of mourning are independent of the time that has passed since the diagnosis; more than phases that define a sequence of evolution of mourning, psychological responses to mourning for the loss of health are observed that coexist and are interrelated* (8).

Either way, it requires an accompaniment. In a study with breast cancer patients, no statistically significant differences were found between patients with more advanced cancers in terms of response to mourning (7). This gives us insight into how these symptoms can be presented subjectively without an objective correlate of the same proportion.

The cases show us that the underlying rationale for both cases is quality of life. There is a medically disproportionate perception of risk and action. In both cases, however, medical intervention would objectively help to improve their lives. Then, the questions that arise are: What limits does informed consent have without falling into paternalism? Does the patient really understand the implications and consequences of not accepting the treatment? Is it really understood that behind the patient's refusal of treatment lies a stress of such a degree that it prevents him from making a decision about his health? (H).

What we propose here is that an assessment of the different variables be carried out in order to improve the response of the patients in the process of informed consent. Studies have found factors that prevent or at least diminish the patient's decision-making capacity. It should not be forgotten that part of the informed consent process involves being evaluated throughout the process, even if the legal signature has been obtained:

In fact, it is important that the choices of the sick person are respected, even though we know that there are special circumstances surrounding this situation that must be discussed. Health professionals should consider whether the information transmitted was adequate and whether consent for treatment, care, or other procedures was free and informed (7).

In summary, the key concepts of improvement in the care process of the oncological patient have been pointed out:

- a) Real and effective trust/communication.
- b) Avoidance of sanctions, need for information discussed and analyzed together with the patient.
- c) Always consider the cultural and social level of the patient.
- d) Keep in mind the level of truth tolerable to the patient, without lying.
- e) Never forget to promote the virtues in the patient and the health personnel.
- f) Consider the care of the patient as a priority without neglecting the care of the health care personnel.
- g) Combat fear by familiarizing the patient with the entire process.
- h) Consider the stages of grief and distress presented in all patient decisions.

Already with these elements, the proposal of the care algorithm is presented in the first visit. The process is indicated with the indications at the different moments where the categories should be considered and in parallel with the nursing functions with the indication of Gordon's functional pattern (9) to be remembered in the collection of data for the Nursing Care Plan (NCP). See Figure 1 on the next page.

It has been pointed out at the same time that the virtuous and prudential capacity of the care process must be taken care of to the maximum. Assessing nutritional and mobility risks implies neither underestimating nor overestimating the patient's capacity for self-regulation, i.e., temperance. It should be examined not merely on recommendation or to provide guidance, but to understand the patient's difficulties and to monitor the health care provider's actions. The provider must have the right measure between commiseration and indifference and act according to the right means in respect to the situation.

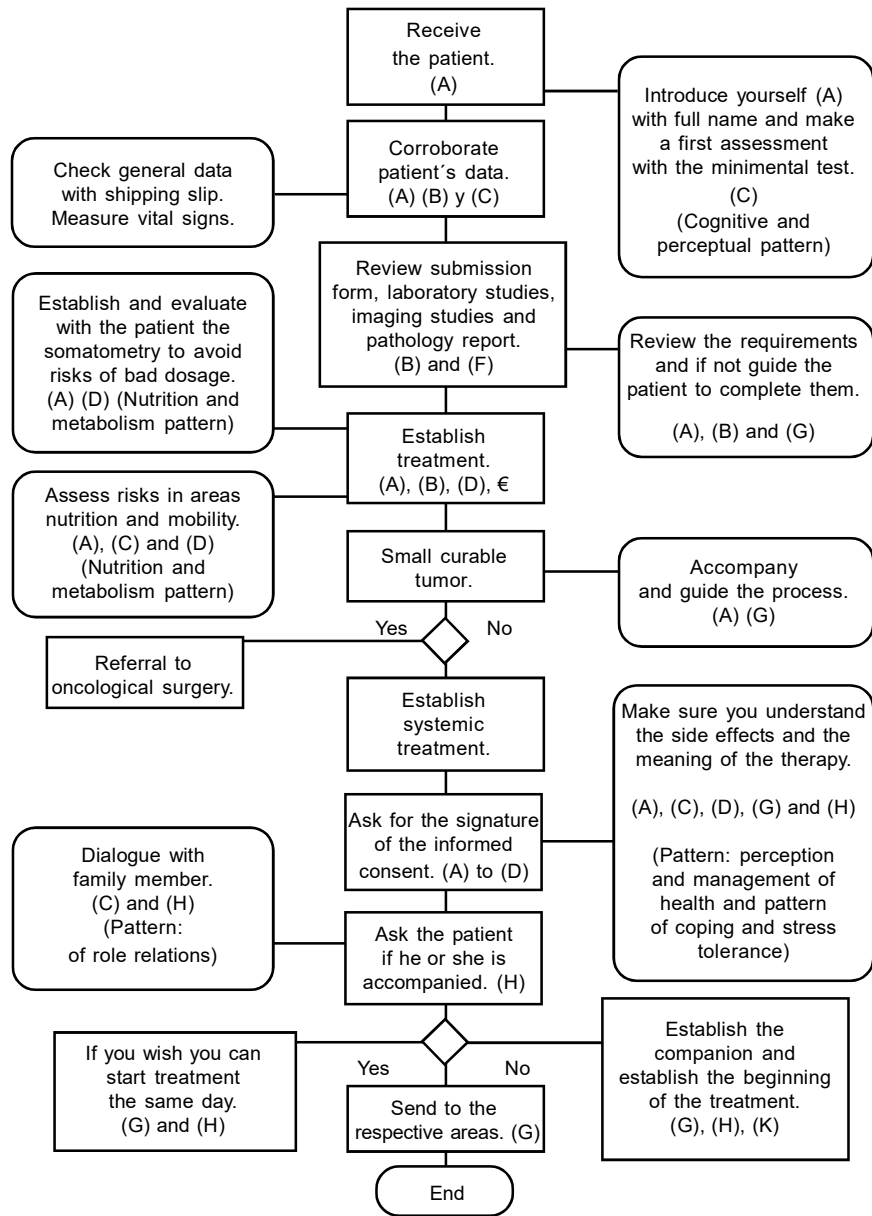


Figure 1. Decisional algorithm in the oncology patient care process.
Source: Own elaboration.

Conclusions

We can subscribe to the words of Allende S. *et al*: *IC is not a simple legal requirement or a self-protection of the physician or hospitals against a lawsuit, but it is the ritual and informative process that every professional exercises with responsibility for palliative care* (2). Although it refers to palliative care, this extends to the first contact of the patient that is still treatable. Both the doctor and the nurse: (a) must collect information to establish intervention guidelines with the patients, so that both carry out a synergetic work that leads to the act of obtaining authentic informed consent by collecting data that guarantees care by the doctor and the nurse that will last beyond the signing of the document throughout the care process.

Bibliographic notes

- ¹ Located at Av. Solidaridad s/n Col. Providencia, Valle de Chalco, Edo de Mexico.
- ² The improvement is expressed by means of a decision algorithm where the concepts to be considered are pointed out. In the text are indicated with letters terms to consider and the algorithm indicates the time or times when they should be considered.
- ³ The minimal is a short questionnaire used mainly in geriatric patients to measure if there is presence of cognitive impairment. It consists of 30 items. It can be seen at: https://www.farmaceticoscomunitarios.org/anexos/vol11_n1/ANEXO2.pdf

Bibliographical references

1. Martínez P, Andreu Y, Galdón M, Romero R, García A, Llombart P. Emotional distress and associated problems in the adult oncology population. *Psicooncología*. 2017; 14(2-3): 217-228 [Accessed Feb 2019]. Available at: https://www.researchgate.net/publication/320385362_Distres_emocional_y_problemas_asociados_en_poblacion_oncologica_adulta <https://doi.org/10.5209/psic.57081>
2. Allende S, Verástegui E, Mohar A, Meneses A, Herrera S. The lost piece in to day's medicine: home care for palliative cancer patients. *Salud Pública Mex*. 2016; 58: 229-233. [Accessed Feb 2019]. Available at: <http://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v58n2/0036-3634-spm-58-02-00317.pdf>

3. Verástegui E, Allende S: Ethical aspects in advanced cancer patients in palliative care. *Mexican Oncology Gazette*. 2013; 12 (4): 250-255.
4. Ataupillco Y, Sánchez O, Saravia F. Effectiveness of a nursing counseling program on coping strategies in women with breast cancer. (Specialty thesis). Lima, Perú: Universidad peruana Cayetano Heredia; 2016. [Accessed Feb 2019]. Available at: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/RPCH_0f86aa40c283d514-19f524376bf5357d/Details
5. Rubiales A, Del Valle M, García C, Garavís M, Vecino A, Hernansanz H, López F: Information for the oncological patient: The limits of «tolerable truth». *Cuad Bioet*. 1998; (1): 388-401. [Accessed Feb 2019]. Available at: <http://aebioetica.org/revistas/2000/3-4/43/388.pdf>
6. Vigo A. General ethics. DuocUC - Center for Applied Ethics. Pontificia Universidad Católica de Chile. S.f. [Accessed Nov 2020]. Available at: https://www.academia.edu/35224318/Etica_General_Rodolfo_Vigo
7. Valderrama M, Sánchez R. Anxiety and depression disorders related to quality of life in patients with locally advanced or disseminated breast cancer. *Rev Colomb Psiquiat*. 2017; 47(4): 211-220. [Accessed Feb 2019] Available at: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-7450201800040-0211&lng=en&nrm=iso <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2017.04.003>
8. Moral J, Melina M. Psychological Thought. 2014; 13 (1): 7-25 [Accessed Feb 2019]. Available at: <http://www.scielo.org.co/pdf/pepsi/v13n1/v13n1a01.pdf>
9. Cisneros F. Nursing care process. University of Cauca. [Accessed Feb 2019]. Available at: <http://artemisa.unicauca.edu.co/~pivalencia/archivos/ProcesoDeAtencionDeEnfermeria-PAE.pdf>

La legalización del aborto en la Ciudad de México. ¿Hacia una dignificación de la mujer?

The legalization of abortion in Mexico City: Towards a dignity of women?

*José Enrique Gómez Álvarez**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.06>

Sánchez Maldonado, María Isabel. *La legalización del aborto en la Ciudad de México. ¿Hacia una dignificación de la mujer?* Gospa Editorial. México, 2019, 139 pp.

¿Qué puede aportar un nuevo libro sobre el aborto? Esta publicación tiene un mérito interesante: resumir las tesis centrales de un acercamiento personalista ante el aborto. Examina también el papel del movimiento feminista en el proceso de la despenalización y posterior legalización del aborto en México.

Se divide en cinco capítulos. En el primero, «El movimiento feminista: antecedentes, características y postulados» (pp. 17-46), la autora aborda el concepto y génesis del feminismo. En particular, le interesa la descripción del movimiento feminista en México con

* Doctor en Filosofía por la Universidad de Navarra. Maestro en Gerontología Social. Profesor e investigador del CISAV, México. Correo electrónico: jegomezalvarez@yahoo.com <https://orcid.org/0000-0002-8964-2207>
Recepción: 10 de diciembre de 2020. Aceptación: 20 de enero de 2021.

sus diferentes etapas: desde la década de los 70, hasta los tiempos actuales. Se analizan, por ejemplo, las distintas demandas de los movimientos, como el combate a la violencia contra la mujer y la maternidad elegida.

En el capítulo 2, «La Organización de las Naciones Unidas y el movimiento feminista» (pp. 47-63), se comentan las conferencias de El Cairo y de Beijing como momentos importantes en el proceso de considerar el aborto como un posible derecho humano. Se analiza la Declaración de los Derechos Humanos y se discute la pertinencia o no de supuestos nuevos derivados de los de la Declaración original. Señala la Mtra. Sánchez: «...se advierte que los nuevos derechos humanos avalados por la ONU no se acogen a las características de los derechos humanos fundamentales, en tanto que se basan en la deconstrucción de lo dado por la naturaleza» (p. 55).

En el capítulo 3, «La mujer, ¿responsable del delito de aborto?» (pp. 65-86), la autora demuestra que en el México moderno (siglo XX hasta hoy) nunca ha habido una protección de la vida del no nacido. Se realiza una comparación de los códigos penales de 1929, 1931, 2000, 2004, hasta la legalización del aborto del 2007. Y resalta una de las dificultades éticas de aplicación cuando señala, por ejemplo, en los casos de aborto contemplado por malformación del producto, que es difícil diferenciar este caso de la eugenesia. La autora resume bien su capítulo cuando señala: «Habiendo hecho una revisión de la legislación mexicana en relación con el aborto desde el Código Penal de 1929 hasta el de 2007, podemos advertir cierta progresividad en el acceso al aborto». En el primer año citado se manejaban dos excusas absolutorias, como el peligro de muerte para la mujer y la imprudencia de ella. En el de 1931, se incluyó una nueva: el embarazo por violación. En el del 2000 se introducen dos nuevas causales: la malformación congénita y la inseminación artificial forzada. Hasta este año se habla de excusas absolutorias, ya que el aborto se seguía considerando un delito, pero no se castigaba. En el año 2004 se introduce el concepto de «excluyente de

responsabilidad», con lo que el aborto, bajo esas excepciones, ya no es tipificado como un delito (p. 84).

El capítulo 4, «El aborto, mal de nuestro tiempo» (pp. 87-106), estudia el aborto desde la perspectiva médica y se analizan algunos datos estadísticos sobre él en México. También aborda el fenómeno del estrés posaborto.

El capítulo 5, «La mujer ante el dilema de ser madre» (pp. 107-124), analiza la noción de persona y su carácter de principio antropológico fundamental para la defensa de la vida naciente. Comenta el estatuto ontológico del embrión humano, en donde el embrión es considerado persona en cualquier estadio de su desarrollo. Asimismo, examina algunos elementos de la decisión moral.

El libro cierra con las conclusiones que resumen el proceso de legalización del aborto y sus implicaciones éticas y sociales.

The legalization of abortion in Mexico City: Towards a dignity of women?

La legalización del aborto en la Ciudad de México. ¿Hacia una dignificación de la mujer?

*José Enrique Gómez Álvarez**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.06>

Sánchez Maldonado, María Isabel. *The legalization of abortion in Mexico City: Towards a dignity of women?* Gospa Editorial. Mexico, 2019, 139 pp.

What can a new book on abortion bring? This publication has an interesting merit: it summarizes the central theses of a personalist approach to abortion. It also examines the role of the feminist movement in the process of decriminalization and subsequent legalization of abortion in Mexico.

It is divided into five chapters. In the first one, «The feminist movement: background, characteristics and postulates» (pp. 17-46), the author addresses the concept and genesis of feminism. In particular, she is interested in the description of the feminist mo-

* Doctor of Philosophy from the University of Navarra. Master in Social Gerontology. Professor and researcher at CISAV, Mexico. Email: jegomezalvarez@yahoo.com
<https://orcid.org/0000-0002-8964-2207>
Reception: December 10, 2020. Acceptance: January 20, 2021.

vement in Mexico with its different stages: from the 1970s to the present day. For example, the different demands of the movements are analyzed, such as the fight against violence against women and the chosen motherhood.

In chapter 2, «The United Nations and the Feminist Movement» (pp. 47-63), the Cairo and Beijing conferences are discussed as important moments in the process of considering abortion as a possible human right. The Declaration of Human Rights is analyzed and the relevance or otherwise of new assumptions derived from those in the original Declaration is discussed. Ms. Sánchez points out: «...we warn that the new human rights endorsed by the UN do not take on the characteristics of fundamental human rights, inasmuch as they are based on the deconstruction of what is given by nature» (p. 55).

In chapter 3, «Women, responsible for the crime of abortion?» (pp. 65-86), the author shows that in modern Mexico (20th century until today) there has never been any protection of the life of the unborn. A comparison is made of the criminal codes of 1929, 1931, 2000, 2004, until the legalization of abortion in 2007. And it highlights one of the ethical difficulties of application when it points out, for example, in the cases of abortion due to malformation of the product, that it is difficult to differentiate this case from eugenics. The author summarizes her chapter well when she points out: «Having made a review of Mexican legislation in relation to abortion from the 1929 Criminal Code to that of 2007, we can note a certain progressiveness in access to abortion». In the first year cited, two excuses were used to absolve the woman, such as the danger to her life and her recklessness. In the year 1931, a new one was included: pregnancy due to rape. In 2000, two new causes were introduced: congenital malformation and forced artificial insemination. Until this year, there was talk of excuses, since abortion was still considered a crime, but was not punished. In 2004 the concept of «exclusion of responsibility» was introduced,

so that abortion, under these exceptions, is no longer considered a crime (p. 84).

Chapter 4, «Abortion, evil of our time» (pp. 87-106), studies abortion from a medical perspective and analyzes some statistical data on it in Mexico. It also addresses the phenomenon of post-abortion stress.

Chapter 5, «The woman before the dilemma of being a mother» (pp. 107-124), analyzes the notion of person and its character of fundamental anthropological principle for the defense of the nascent life. It comments on the ontological status of the human embryo, where the embryo is considered a person at any stage of its development. It also examines some elements of the moral decision.

The book closes with conclusions that summarize the process of legalization of abortion and its ethical and social implications.

Criterios para los colaboradores de *Medicina y Ética*

A. Políticas de la Revista

1. Objetivo, identidad y misión de la Revista

Medicina y Ética es una publicación especializada en el campo de la Bioética, que está enfocada a la difusión académica de la investigación entre los profesionales afines a las temáticas y discusiones actuales en este campo.

La revista no está circunscrita a una visión única de la Bioética, siempre que los artículos cumplan con rigor la metodología propia de la Bioética, que consiste en explicar el problema ético en estudio y establecer la fundamentación de la antropología filosófica que sostenga a una jerarquía de valores, contra los que se confrontará el problema, para así llegar a una conclusión ética. De acuerdo con lo anterior, las opiniones y posiciones son responsabilidad exclusiva del autor, y no reflejan necesariamente la posición de la Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac México. El Comité Editorial no presupone, en ningún caso, que la institución de origen o de quien da actualmente empleo al autor, suscribe las posiciones de éste, vertidas en el artículo correspondiente.

Medicina y Ética tiene independencia editorial. El Comité Editorial sólo está interesado en la calidad y eticidad de las publicaciones de la revista.

Medicina y Ética es trimestral, gratuita y no contiene publicidad.

El Comité Editorial siempre tiene como objetivo publicar artículos de calidad en la Revista y, junto con el Consejo Editorial Internacional, implementará sistemas novedosos que vayan surgiendo, como nuevas plataformas o instrumentos electrónicos, así como la búsqueda de mejores revisores.

2. Políticas de contenidos

La Revista contará con dos secciones: primera, artículos inéditos originales y segunda, reseñas.

Las políticas puntuales de cada sección se especifican en el apartado de «Envíos», en «Directrices para los autores».

Los artículos y reseñas deberán escribirse en español o inglés, de manera clara y concisa; en fuente Arial con 12 puntos, a 1.5 de interlineado, en formato electrónico Word. Deberá enviarse directamente por el Open Journal Systems de la Revista.

3. Proceso de revisión y evaluación por pares

a) El Comité Editorial seleccionará los artículos que correspondan con la línea editorial de la Revista.

b) Se revisará que el texto cumpla con todas las indicaciones de forma, señaladas en la entrega de los originales.

c) Los artículos serán dictaminados por uno o dos académicos de competencia relevante para el tema (revisión entre pares a doble ciego) en un plazo máximo de tres meses. Los nombres, tanto de los dictaminadores como del autor, permanecerán en el anonimato.

El resultado puede ser:

1. **Publicable.** En ese caso, el artículo seguirá el proceso de traducción y publicación.
2. **Publicable, sujeto a modificaciones.** El autor realizará las modificaciones o correcciones, y lo someterá nuevamente a dictamen, sin que por ello la Revista se comprometa a publicarlo. Si en esta segunda ocasión fuera rechazado nuevamente, el artículo ya no podrá ser presentado de nuevo.
3. **No publicable.** En caso de respuesta negativa, el autor recibirá un dictamen con las opiniones de los dictaminadores. La negativa a la publicación siempre será por el artículo, y no por la persona.

d) Los juicios de los dictaminadores deben ser objetivos y no deben tener ningún conflicto de intereses.

e) Los artículos revisados deben ser tratados confidencialmente antes de su publicación.

f) Las decisiones de aceptar un artículo no serán revertidas, a menos que se identifiquen posteriormente problemas importantes.

4. Política antiplagio

Medicina y Ética mantiene una política antiplagio para garantizar la originalidad de todos los manuscritos mediante el uso del software *Turnitin*, que es una solución de detección de similitud de contenidos. Cualquier similitud total o parcial no debidamente citada, será motivo de rechazo.

5. Política de acceso abierto

Medicina y Ética brinda acceso abierto a su contenido, con el principio de que la investigación esté disponible gratuitamente para el público que apoya un mayor intercambio global del conocimiento.

Todo el material de *Medicina y Ética* está publicado bajo la **Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional**.

6. Código de ética de la Revista

Lineamientos éticos. Tienen la misión de favorecer la integridad académica.

a) Los artículos, además de ser aprobados en su metodología, formato, marco teórico y aspectos técnicos por el Coordinador Editorial, se someterán a una aprobación desde el punto de vista ético por el Comité Editorial y, en caso necesario, por el Comité General de Ética de la Universidad Anáhuac México.

b) En los artículos en los que hubiera datos de pacientes u otros sujetos de investigación, se guardará la confidencialidad de dicha

información. Los autores que quieran publicar este tipo de artículos deberán contar con los formatos de consentimiento informado.

c) Todos los autores están obligados a proporcionar retractaciones o correcciones, en caso de detección de errores.

d) Se prohíbe la publicación de la misma investigación en más de una revista.

e) Siendo esta Revista gratuita para el lector, también lo es para el autor. Por lo que los autores cuyos trabajos sean aceptados, no realizarán ningún pago a la Revista.

f) El conflicto de interés no es una falta ética. Pero debe mencionarse al inicio del artículo, en caso de existir.

g) Todos los autores deben haber contribuido significativamente a la investigación.

h) El Comité Editorial seleccionará los artículos que correspondan con la línea editorial de la Revista.

i) Se revisará que el texto cumpla con todas las indicaciones de forma, señaladas en la entrega de los originales.

j) Los artículos serán dictaminados por uno o dos académicos de competencia relevante para el tema (revisión entre pares a doble ciego) en un plazo máximo de tres meses. Los nombres, tanto de los dictaminadores como del autor, permanecerán en el anonimato.

7. El Comité Editorial

a) Tiene el objetivo de publicar artículos de acuerdo con las guías éticas aceptadas internacionalmente (Code of Conduct, COPE y Office of Research Integrity, ORI).

b) Tiene a su cargo detectar, en la medida de lo posible, e impedir la publicación de artículos en donde se haya encontrado mala conducta en investigación. En caso de que se detecte posteriormente dicha conducta, el artículo en cuestión se retractará. Si hubiera existido algún error menor, se corregirá. Nunca se considerará la retracción como una acción personal; exclusivamente se basará en la calidad y/o errores del artículo en cuestión.

- c) Persigue la mala conducta. En caso de que se reciban acusaciones de mala conducta, se solicitará al autor principal una explicación. El autor deberá contestar a dicha solicitud. De no ser aceptable, el artículo se retractará, pero además se enviará una carta a los empleadores del investigador sobre el caso.
- d) No alentará en ningún caso la mala conducta en investigación.

A continuación, se enlistan algunos tipos de mala conducta en investigación:

- 1) El **plagio** es una conducta de mala práctica en investigación. No basta poner el nombre de un autor para que se considere no plagiado. Deberá obtener ideas de la referencia bibliográfica, pero no escribir la misma información. Los artículos aportados serán verificados en un sistema antiplagio. Si *a posteriori*, algún lector comunicara algún plagio encontrado, se verificará el mismo, y el artículo aparecerá sólo con el título como retractado.
- 2) La **autoría inexacta** es también una mala práctica. Deberá aparecer en primer lugar quien haya trabajado más en la elaboración del artículo, y así sucesivamente. Poner el nombre de quien no ha escrito nada es antiético. Si *a posteriori* alguna persona comunicara este hecho a la Revista, dicho autor no podrá volver a publicar en la misma.
- 3) Si el trabajo que se publica como artículo recibió **financiamiento**, es indispensable poner este dato después del(los) nombre(s) de los autores. En caso de no hacerlo, serán los autores los únicos responsables ante la entidad financiadora por omitir el dato. La revista *Medicina y Ética* no será responsable de esto.
- 4) El **conflicto de interés** no es una mala práctica. Pero hay que especificarlo en el resumen y en el artículo. Por ejemplo, si una empresa produce algún fármaco que se analiza éticamente en el artículo, debe señalarse que puede haber conflicto de interés, ya que el autor ha recibido apoyo de cualquier

índole por parte de la empresa. Esto es para que los lectores puedan juzgar la objetividad del estudio.

- 5) La Oficina de Integridad en Investigación (ORI) de Estados Unidos define también como *mala conducta investigadora* a la **fabricación de datos, resultados y/o el reporte de los mismos**. En caso de que eso suceda, el artículo será retractado.
- 6) También es **fraude la falsificación y la fabricación de datos**. La fabricación de datos se refiere a que, por ejemplo, en una encuesta se cambien los datos de sujetos, o se dupliquen las encuestas con otros nombres. La falsificación de datos implica omitir resultados no deseables, modificar datos que no convienen en los resultados, etcétera.
- 7) Se pueden consultar las siguientes ligas para evitar incurrir en estas malas prácticas:
https://grants.nih.gov/grants/research_integrity/research_misconduct.htm
<https://ori.hhs.gov/>

8. Índices, directorios, bases de datos

Medicina y Ética está incluida en las Top 100 Bioethics Journals in the *World de la Bioethic Research Library*. Georgetown University (Washington D.C., USA); en el Directorio de *Latindex*, *EBSCO* y en *Bibliografía Latinoamericana en revistas de investigación científica y social* (BIBLAT).

9. Derechos de autor

El autor se comprometerá a firmar una carta de autorización a la Revista para que el manuscrito sea reproducido en formato electrónico.

a) Carta de originalidad

Todos los autores y coautores deben firmarla y otorgar sus datos.

https://www.anahuac.mx/mexico/files/Carta-de-originalidad_Revistas-Univ-Anahuac-Mexico.docx

b) *Autorización para comunicación pública de obra literaria (artículo)*

https://www.anahuac.mx/mexico/files/Autorizacion%20para%20comunicacion%20publica%20de%20obra%20literaria_Revistas%20Univ%20Anahuac%20Mexico.docx

Todo el contenido intelectual que se encuentra en la presente publicación periódica se licencia al público consumidor bajo la figura de *Creative Commons*©, salvo que el autor de dicho contenido hubiere pactado en contrario o limitado dicha facultad a *Medicina y Ética*© o *Universidad Anáhuac México*© por escrito y expresamente.

Medicina y Ética se distribuye bajo una *Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional*.

El autor conserva los derechos patrimoniales sin restricciones y garantiza a la revista el derecho de ser la primera publicación del trabajo. El autor es libre de depositar la versión publicada en cualquier otro medio, como un repositorio institucional o en su propio sitio web.

10. Redes sociales

Facebook: *Medicina y Ética*, @bioeticaAnahuac

B. Directrices para los autores

1. Envíos

Los originales se enviarán directamente a través de la plataforma Open Journal Systems (OJS), en la siguiente dirección electrónica: **<http://revistas.anahuac.mx/bioetica/>** Para ello, los autores necesitan registrarse y enviar sus contribuciones acompañadas de la *Carta de originalidad* y la *Licencia de comunicación pública*.

La revista contará con dos secciones: artículos originales y reseñas.

Los artículos y reseñas deberán escribirse en español o inglés, de manera clara y concisa; en **fuentes Arial con 12 puntos, a 1.5 de interlineado**, en formato electrónico **Word**.

2. Artículos

Los artículos deberán contar con los siguientes requisitos:

- a) *Extensión mínima* de 15 cuartillas y máxima de 30. Deben ser solamente monográficos.
- b) *Título* en español y en inglés.
- c) Debajo del título debe venir el *nombre y los apellidos* del/los autores.
- d) *Resumen* en español de aproximadamente 150 a 300 palabras y su versión en inglés (*abstract*).
- e) *Palabras clave*: de tres a cinco palabras clave no contenidas en el título y su versión en inglés (*key words*).
- f) *Datos del autor*. Nombre de cada autor con asterisco, señalando su lugar de adscripción laboral, ciudad y país, y puesto de trabajo brevemente, así como su código ORCID. Debe incluir su correo electrónico. Esto debe ser para cada autor.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos
Profesor /director/ investigador de la Facultad de... / del Hospital... /
del Centro de investigación...
De la (nombre de la institución).
Ciudad, País.
<https://orcid.org/0000-0000-0000-000>

- g) El primer autor deberá enviar su correo electrónico.
- h) La Coordinación Editorial se reserva el derecho de omitir títulos excesivos. Ejemplo:

Nombre, Apellidos.
Director asistente del Centro de Oncología Pediátrica (~~del Servicio de Pediatría~~), del Hospital X.

- i) El nombre del primer autor deberá corresponder a quien más haya intervenido en la elaboración del artículo, no por cargos académicos o clínicos.
- j) En caso de existir conflicto de interés, los autores deben señalarlo en la publicación.
- k) Las tablas nunca deben ser pegadas o tomadas de una fotografía. El autor debe elaborarlas personalmente aunque provengan de otra fuente, y citar la fuente de la que provienen.
- l) En caso de que la tabla sea de elaboración personal, poner al pie de la misma lo siguiente. Fuente: nombre del autor del artículo.
- m) Si su artículo es de carácter cuantitativo y su estudio se llevó a cabo con personas o animales, es necesario que nos proporcione, además de todos los datos solicitados en las políticas y normas editoriales, el número de folio o constancia de que su trabajo fue aprobado por un Comité de Ética en Investigación. Sin este documento, NO podemos proceder a darle el seguimiento editorial. Si usted no cuenta con dicha probación, puede recurrir al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Anáhuac México, quien le dará el seguimiento correspondiente. El correo de contacto es: precomite@anahuac.mx

3. Reseñas

Las reseñas deberán incluir el título del trabajo que se expone con su referencia bibliográfica. Además, el nombre, cargo, correo electrónico y código ORCID del autor de la reseña.

La reseña es una crítica académica, respetuosa, y debe señalar los límites y los aportes del trabajo en cuestión.

Su extensión no deberá superar las cinco páginas.

4. Bibliografía

Las referencias de cada artículo deberán incluir su DOI, en caso de que lo tengan. Éste deberá mostrarse con el enlace URL completo

(<https://doi.org/...>), y no estar precedido sólo por la palabra DOI.

Ejemplo: Chen W, Huang Y. To protect healthcare workers better, to save more lives. *Anesth Analg*. 2020; 131(1): 97-101. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004834>

a) *Libro completo*

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005.

b) *Volúmenes independientes de libros*

— *Volúmenes con título propio pero de los mismos autores/editores*

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. Vol. nº. Título del capítulo.

Cicchetti D, Cohen DJ, editors. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 p.

— *Monografías seriadas*

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. (Autor/es. Título de la serie. Vol. nº.)

Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

c) *Capítulos de libros*

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director/Coordinador/Editor del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final del capítulo.

Franklin AW. Management of the problem. En: Smith SM, editor. The maltreatment of children. Lancaster: MTP; 2002. p. 83-95.

d) *Artículo de revista*

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen(número): página inicial-final del artículo.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, *J Business Res*. 2005; 36(5): 350-7.

e) Actas de congresos y conferencias (se citan como un libro)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

f) Comunicaciones y ponencias

Autor/es de la comunicación/ponencia. Título de la comunicación/ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final de la comunicación/ponencia.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australian. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

g) Recursos en internet

— *Libros*

Autores. Título [Internet]. Lugar: Editor; año [revisión; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008. [Revisión 2007-2008; consultado 29 de marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.htmlpA>

— *Artículos de revistas (todas las revistas citadas que tengan DOI, éste debe ser agregado al final de la referencia)*

Autor. Título. Nombre de la revista abreviado [Internet]. año. [Consultado]; volumen(número): páginas o indicador de extensión. Disponible en: dirección electrónica.

Aboud S. Quality of improvement initiative in nursing homes. Am J Nurs [Internet]. 2002. [Consultado 22 de noviembre de 2012]; 102(6). Disponible en: <http://www.nursingworld.org>

h) Sitios web

Autor/es. Título [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de publicación. [Revisado; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.

European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Consultado 3 de julio 2012]. Disponible en: <http://envisat.esa.int/>

i) Parte de un sitio web

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; c2009. Dental health; 6 de mayo de 2009. [Citado 16 de junio de 2009]; [about 7 screens]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/dentalhealth.html>

j) Datos de investigación

Veljiæ M, Rajëeviæ N, Bukviëki D. A Revision of the Moss Collection of the University of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub Mountain in Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Disponible en: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

k) Citas en el texto

Las citas en el texto se efectúan a través de llamadas con números arábigos entre paréntesis.

Cada trabajo citado en el texto debe tener un único número asignado por orden de citación. Si se cita una obra más de una vez, conservará el mismo número.

Las citas de un autor se pueden realizar por un número o integrando el nombre del autor seguido de un número en el texto. Cuando en el texto se menciona un autor, el número de la referencia se pone tras el nombre de éste. Si no se nombra al autor, el número aparecerá al final de la frase.

Los tumores se extienden desde el pulmón a cualquier parte (1)...
Como indicó Lagman (2), los cuidados de la diabetes...

Si la obra tiene más de un autor, se citará en el texto el primer autor y luego se pone *et al.* (en cursiva).

Simona *et al.* (5) establecen que el principio...

Para citar una obra que no tiene un autor conocido, se debe usar lo que se denomina como «autor corporativo». Por ejemplo, una organización o una entidad.

El Ministerio de Sanidad (4) recientemente ha estimado que la hepatitis...
El número de personas que sufren de hepatitis en España ha crecido un
14% en los últimos 20 años (4) ...

Algunos libros contienen capítulos escritos por diferentes autores.
Cuando se cita el capítulo se citará al autor del capítulo, no al edi-
tor literario o director de la obra.

Bell (3) identificó que entre las personas que sufren de diabetes mellitus
dos requieren unos cuidados alimentarios estrictos...

Cuando hay más de una cita, éstas deben separarse mediante co-
mas, pero si fueran correlativas, se menciona la primera y la última
separadas por un guion.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1),
but other disciplines (2, 5) were not many years behind in developing
various systems (4-7) for nomenclature and symbolization

Cita directa: Debe ser breve, de menos de cinco renglones, se inser-
ta dentro del texto entre comillas, y el número correspondiente se
coloca al final, después de las comillas y antes del signo de punctua-
ción, se incluye la paginación.

«...has been proven demonstrably false» (4, p. 23).

Criteria for publication in the *Medicina y Ética*

A. Policies of the Journal

1. Purpose, identity, and mission of the Journal

Medicina y Ética is a publication specialized in the Bioethics field,
focused on the academic dissemination of research between pro-
fessionals working on current topics and discussions in this field.

The Journal is not limited to a unique vision of Bioethics, as long as the articles rigorously comply with the inherent methodology of Bioethics, which consists of explaining the ethical issue being studied and establishing the fundamentals of the philosophical anthropology sustaining a hierarchy of values against which the problem is to be addressed in order to reach an ethical conclusion. Consequently, opinions and positions are the exclusive responsibility of the author and do not necessarily reflect the position of the College of Bioethics of the Universidad Anáhuac México. The Editorial Board does not assume, in any case, that the institution from which the author emanates or which is currently the author's place of work subscribes to the author's own positions reflected in the article.

Medicina y Ética is an independent publisher. The Editorial Board is only concerned with the quality and ethics of the journal's publications.

Medicina y Ética is a quarterly, cost-free, advertisement-free publication.

The Editorial Board constantly aims to publish quality articles in the journal and, together with the International Editorial Council, implements innovative systems as they arise, such as new platforms or electronic instruments, and continuously searches for the best reviewers.

2. Content policy

The Journal has two sections: firstly, original unpublished articles, and secondly, reviews.

The timing policies for each section are specified in the subsection «Submissions» under «Guidelines for authors».

Articles and reviews must be written in Spanish or English in a clear, concise style, using 12-point Arial font, with 1.5 paragraph spacing, and be submitted in electronic Word format. It must be submitted directly through the journal's *Open Journal Systems*.

3. Peer review and analysis process

a) The Editorial Board selects articles in line with the editorial requirements of the journal.

b) The text will be checked for compliance with all indications as stated for submission of original articles.

c) Articles are decided upon by one or two academics of a relevant field with respect to the topic (double-blind peer review) in a period of at most three months. The names of the peer reviewers and the author are kept anonymous. The result will be one of the following:

1) **Publishable.** In this case, the article will follow the process of translation and publication.

2) **Publishable, subject to modifications.** The author must carry out the changes or corrections and resubmit the article for peer review, with the understanding that this does not guarantee that the journal will publish it. If it is rejected a second time, the article may not be resubmitted again.

3) **Not publishable.** In the case of a rejection, the author shall receive an explanation of the peer reviewers' opinion. The refusal to publish will always be for the article and not for the person.

d) The judgments of the judges must be objective and must not have any conflict of interest.

e) The reviewed articles should be treated confidentially before publication.

f) Decisions to accept an item will not be reversed, unless significant problems are subsequently identified.

g) Decisions to accept an article are irreversible, unless significant issues are identified after the fact.

4. Anti-plagiarism policy

Medicina y Ética enforces an anti-plagiarism policy in order to guarantee the originality of each manuscript through the use of the

Turnitin software, which is a solution for the detection of similarities in the contents of works. Any total or partial similarity that is not duly cited shall be reason for rejection.

5. Open access policy

Medicina y Ética maintains its contents under open access with the principle of making research freely available to the public and supporting a larger global exchange of knowledge.

All the *Medicina y Ética* material is published under the License of **Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Licence**.

6. Ethical code of the Journal

Ethical guidelines. Mission to promote academic integrity.

a) The Publishing Coordinator approves articles based on their methodology, format, theoretical framework, and technical aspects; these are also subjected to approval from an ethnical standpoint by the Editorial Board and, if necessary, by the General Ethical Board of the Universidad Anáhuac México.

b) For articles that include information about patients or other research subjects, said information shall be kept confidential. Authors wishing to publish this type of articles must have informed consent formats.

c) All authors are obliged to provide retractions or corrections, in case of error detection.

d) The publication of the same research in more than one journal is prohibited.

e) As this Magazine is free for the reader, it is also free for the author. Therefore, the authors whose works are accepted will not make any payment to the Magazine.

- f) The conflict of interest is not an ethical fault. But it should be mentioned at the beginning of the article, if it exists.
- g) All authors must have contributed significantly to the research.
- h) The Editorial Committee will select the articles that correspond to the editorial line of the Magazine.
- i) It will be checked that the text complies with all the indications of form, indicated in the delivery of the originals.
- j) The articles will be ruled by one or two academics of relevant competence for the topic (double blind peer review) within a maximum period of three months. The names of both the judges and the author will remain anonymous.

7. Editorial Board

- a) Its aim is to publish articles in accordance with internationally accepted ethical guidelines (Code of Conduct, COPE, and Office of Research Integrity, ORI).
- b) Is responsible for detecting, to the extent possible, and preventing the publication of articles in which research misconduct have been detected. If this is detected after approval, the article in question shall be withdrawn. Minor errors shall be corrected. Withdrawal of an article must never be considered as a personal action; it must be based exclusively on the quality and/or errors of the article in question.
- c) Investigates misconduct. If accusations of misconduct are brought to its attention, a request must be made to the primary author to provide an explanation. The author must respond to said request. If unacceptable, the article shall be withdrawn and a letter shall be sent to the researcher's employers explaining the case.
- d) Will not, under any circumstances, excuse research misconduct. Some types of research misconduct are listed below:
 - 1) **Plagiarism** is a research misconduct. Including an author's name is not sufficient to rule out plagiarism. It is acceptable

to acquire ideas from the bibliographical references, but not to write the same information. Articles cited shall be checked in an anti-plagiarism system. If, *a posteriori*, a reader detects and reports plagiarism, it shall be checked and the title of the article will appear as retracted.

- 2) **Inexact authorship** is also misconduct. The first name must be the person who worked most on writing the article, and the rest in successive order. To include the name of a person who has not written anything is unethical. If, *a posteriori*, the journal is made aware of this occurrence, the author will be banned from publishing in the journal again.
- 3) If the work published as an article received **financial support**, it is necessary to indicate this fact after the name(s) of the author(s). If this is omitted, the author(s) will be the sole responsible party(ies) before the financing entity regarding the omission of this fact. *Medicina y Ética* journal shall not be made liable.
- 4) **Conflicts of interest** do not constitute malpractice. However, they must be specified in the abstract and in the article. For example, if a company produces a drug ethically analyzed in the article, it must be stated that there may be a conflict of interest, as the author received support of any kind from the company. This allows readers to form their own opinions on the objectivity of the study.
- 5) The Office of Research Integrity (ORI) in the United States of America also defines *research misconduct* as the **fabrication of data, results or the reporting of results**. If this is detected, the article shall be withdrawn.
- 6) The **falsification and fabrication of data** also constitute **fraud**. The fabrication of data refers to, for example, changing the subject data from a survey or duplicating surveys with other names. The falsification of data entails omitting undesirable results, modifying data judged inconvenient for the results, etcetera.

- 7) Please visit the following links to avoid misconduct:
https://grants.nih.gov/grants/research_integrity/research_misconduct.htm
<https://ori.hhs.gov/>

8. Tables of content, directories, databases

Medicina y Ética is included in the Top 100 Bioethics Journals in the World by the *Bioethic Research Library*. Georgetown University (Washington D.C., USA); in the *Latindex Directory*, EBSCO and the *Bibliografía Latinoamericana in scientific and social research journals* (BIBLAT).

9. Copyright notice

The author will undertake to sign a letter of authorization to the Journal for the manuscript to be reproduced in electronic format.

- a) *Declaration of originality*
Must be signed by all authors and co-authors, who must provide their information.

https://www.anahuac.mx/mexico/files/Carta-de-originalidad_Revistas-Univ-Anahuac-Mexico.docx

- b) *Authorization for public communication of literary work (article)*

<https://www.anahuac.mx/mexico/files/Licencia-de-comunicacion-publica-Revistas-Univ-Anahuac-Mexico.docx>

All the intellectual content found in this periodical publication is licensed to the consumer public under the figure of *Creative Commons*©, unless the author of said content has agreed otherwise or limited said faculty to *Medicine and Ethics*© or *Universidad Anáhuac México*© in writing and expressly.

Medicine and Ethics is distributed under a *Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License*.

The author retains the economic rights without restrictions and guarantees the journal the right to be the first publication of the work. The author is free to deposit the published version in any other medium, such as an institutional repository or on his own website.

10. Social media

Facebook: *Medicina y Ética*, @bioeticaAnahuac

B. Guidelines for authors

1. Submission

Original articles must be submitted through the Open Journal Systems (OJS) platform at the following link: <http://revistas.anahuac.mx/bioetica/> For this, the authors need to register and send their contributions accompanied by the *Letter of Originality* and the *Public Communication License*.

The Journal consists of two sections: original articles and reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English in a clear, concise style, using 12-point Arial font, with 1.5 paragraph spacing, and be submitted in electronic Word format. It must be submitted directly through the journal's Open Journal Systems.

2. Articles

Articles must meet the following requirements:

- a) *Length* must be at least 15 and at most 30 typeset pages of approximately 250 words. Only monographs should be submitted.

- b) *Title* in Spanish and English.
- c) *Underneath the title*, it must include the first and last names of the author(s).
- d) *Abstract* in Spanish of approximately 150 to 300 words and its English version.
- e) *Key words*: three to five key words not contained in the title and its English version.
- f) *About the author(s)*: name of each author with an asterisk, including their place of work, city, and country, as well as a brief description of their work position and their ORCID ID and email address. This must be included for each author. Example:

First name, last name(s).
Professor/Director/Researcher at the Faculty of.../at... Hospital/at...
Research Center.
At (name of the Institution)
City, Country
<https://orcid.org/0000-0000-0000-000>

- g) The first author must indicate their email address.
- h) The Editorial Management reserves the right to omit excessive titles. Example:

First name, Last name(s).
Assistant Director at the Pediatric Oncology Center (~~at Pediatrics Services~~), of X Hospital.

- i) The first author named must be the person who had the most involvement in writing the article, not in order of academic or clinical titles.
- j) If there are conflicts of interest, the authors must disclose it in the publication.
- k) Tables should never be pasted images. The author must manually create them even if taken from a different source, citing the source from which they are obtained.

- l) If the tables are created by the author, put at the foot of it the next. Source: name of the author of the article.
- m) If your article is quantitative in nature and your study was carried out with people or animals, it is necessary that you provide us, in addition to all the data requested in the editorial policies and regulations, the folio number or proof that your work it was approved by a Research Ethics Committee. Without this document, we CANNOT proceed with editorial monitoring.

If you do not have such approval, you can appeal to the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México, who will give you the corresponding follow-up. The contact email is: **precomite@anahuac.mx**

3. Reviews

Reviews must include the title of the work reviewed with bibliographic references, as well as the name, position, email address, and ORCID ID of the author of the review. Reviews are academic critiques which respectfully highlight the limits and contributions of the work in question.

The length must not be more than five pages.

4. Bibliography

The references of each article should include its DOI, if they have one. This should be shown with the full URL link (<https://doi.org/...>), and not be preceded only by the word DOI.

Example: Ejemplo: Chen W, Huang Y. To protect healthcare workers better, to save more lives. *Anesth Analg*. 2020; 131(1): 97-101. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004834>

a) *Full book*

Author(s). Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year.
Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005.

b) Independent volumes of books

— *Volumes with their own title from the same author(s)/ editor(s)*

Author(s). Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year. Pages. Vol. nº. Chapter title.

Cicchetti D, Cohen DJ, editors. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 p.

— *Serial monographs*

Author(s). Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year. Pages. (Author(s). Series title. Vol. nº.)

Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

c) Book chapters

Chapter author(s). Chapter title. En: Book Director/Coordinator/Editor. Book title. Edition. Place of publication: Publishing house; year. First-last pages of the chapter.

Franklin AW. Management of the problem. En: Smith SM, editor. The maltreatment of children. Lancaster: MTP; 2002. p. 83-95.

d) Journal article

Author(s). Article title. International abbreviation of the journal. Year; volume (number): First-last pages of the article.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5):350-7.

e) Conference and convention proceedings (cited as a book)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

f) Notices and lectures

Author(s) of the notice/lecture. Title of the notice/lecture. En: Official title of the conference. Place of publication: Publishing house; year. First-last pages of the statement/lecture.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australian. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

g) Internet resources

— *Books*

Author(s). Title [Internet]. Place: Publishing house; year [revised; consulted]. Available at: link to website.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging. [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008. [Revised 2007-2008; accessed March 29, 2009]. Available at: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

— *Journal articles (for all cited journals with a DOI number, it must be included at the end of the reference)*

Author. Title. Abbreviated journal name [Internet]. Year. [Accessed]; volume (number): pages or length indication. Available at: link to website.

Abood S. Quality of improvement initiative in nursing homes. *Am J Nurs* [Internet]. 2002. [Accessed November 22, 2012]; 102(6). Available at: <http://www.nursingworld.org>

h) Websites

Author(s). Title [Internet]. Place of publication: Publishing house; Publication date [revised; accessed]. Available at: link to website.

European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Accessed July 3, 2012]. Available at: <http://envisat.esa.int/>

i) Part of a website

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; c2009. Dental health; May 6, 2009. [Cited July 16, 2009]; [about 7 screens]. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/dental>

j) Research data

Veljiæ M, Rajëevia N, Bukviëki D. A Revision Of The Moss Collection Of The University Of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub

Mountain In Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Available at: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

k) Citations in the text

Citations in the text must be indicated with Arabic numerals in parentheses.

Each work cited in the text must have a unique number assigned according to the order of citation. If a work is cited more than once, it must keep the same number.

Author citations can be indicated with a number or by including the author's name followed by a number in the text. When the text mentions an author, the reference number is placed after the name. If the author is not named, the number should be placed at the end of the phrase.

Tumors can extend from the lungs to any part of the body (1) ...
As Lagman explains (2), treating diabetes...

If the work has more than one author, the citation in the text must be «First author *et al.*» (on italic).

Simona et al. (5) established that the beginning...

To cite a work with an unknown author, a «corporate author» must be used. For example, an organization or organism.

The Ministry of Health (4) recently estimated that hepatitis...
The number of people suffering from hepatitis in Spain grew by 14 % in the last 20 years (4)...

Some books contain chapters written by different authors. When citing the chapter, the author of the chapter must be cited, not the editor or coordinator of the work.

Bell (3) identified that people suffering from diabetes mellitus 2 require strict nutritional care...

When there is more than one citation, they must be separated by commas, but if they are correlational, the first and last are separated by a dash.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1), but other disciplines (2,5) were not many years behind in developing various systems (4-7) for nomenclature and symbolization.

Direct citation: must be brief, at least five lines long, must be inserted in the text in quotation marks, and the corresponding number must be placed at the end, after the quotation marks and before the punctuation mark, page numbers must be included.

«...has been proven demonstrably false» (4, p. 23).